

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA
GRAND HOTEL
Δράμα

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον

ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ **ασθενή VI**

ΑΠΟ ΤΗΝ
ΕΓΚΑΙΡΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ
ΣΤΗΝ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΘΕΡΑΠΕΙΑ

ΘΑ ΧΟΡΗΓΗΘΟΥΝ
16 ΜΟΡΙΑ
ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ
(CME-CPD)

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΣΥΝΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ:

- Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
- Θωρακοχειρουργική Κλινική
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
- Χειρουργική Κλινική Γ.Ν. Δράμας

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

GK | CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον
ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ
ασθενή **VI**

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:
Κασαράκης Δ.

Μέλη:

Αρβανίτη Κ.	Μπλούχος Κ.
Βαλερή Ρ.	Μπόνιου Κ.
Βασιλείου Ο.	Μπουλάς Κ.
Βασιλούδη Σ.	Ξηρού Π.
Γεωργιάδης Γ.	Παλιούρας Δ.
Γογολόπουλος Σ.	Ράλλης Γ.
Ηλιοπούλου Χ.	Σκευούδη Σ.
Καντζιούρα Α.	Τζήμου Μ.
Κιζιρίδου Α.	Τσιούδα Θ.
Κωνσταντούλα Α.	Χαμαλίδου Ε. Π.
Λαουτίδης Ε. Ρ.	Χαραλαμπίδου Μ.
Μακραντωνάκης Α.	Χαριζάνη Α.
Μικροπούλου Μ.	Χατζηγεωργιάδης Α.
Μπαρμπάνης Σ.	Χριστοφορίδου Β.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος:
Μπαρμπετάκης Ν.

Μέλη:

Ανδρεάδου Α.
Ανδρονίκου Κ.
Βαγιωνάς Α.
Γωγάκος Α.
Διαμαντόπουλος Ν.
Ζαφειρίου Ζ.
Ιωσηφίδου Ρ.
Λαζόπουλος Α.
Λάλλα Ε.
Λογοθέτη Μ.
Μακραντωνάκης Π.
Μαλλιαρού Ν.
Μέμτσα Π. Θ.
Μπουντίνα Μ.
Μπούτης Α.
Μπούτσικου Ε.
Παυλίδου Φ.
Ράλλης Θ.
Σιώπη Β.
Τζίλβες Δ.
Φωταρέλλη Α.
Χρυσουλίδου Α.

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA GRAND HOTEL
Δράμα

Αγαπητοί φίλοι & συνεργάτες,

Με χαρά σας καλωσορίζουμε στο επιστημονικό συνέδριο με τίτλο **«Σύγχρονοι θεραπευτικοί χειρισμοί για τον ογκολογικό ασθενή VI. Από την έγκαιρη διάγνωση στην αποτελεσματική θεραπεία»** που διοργανώνει ο **Ιατρικός Σύλλογος Δράμας**.

Έχοντας πλέον γίνει θεσμός, το συνέδριο θα πραγματοποιηθεί για έκτη συνεχή χρονιά στην αγαπημένη Δράμα.

Η θεματολογία του εν λόγω συνεδρίου αφορά στα νεότερα δεδομένα της έγκαιρης διάγνωσης και της αποτελεσματικής θεραπείας του καρκίνου.

Αποφασίσαμε λοιπόν να το πραγματοποιήσουμε και φέτος με την πεποίθηση πως εξακολουθεί να είναι αναγκαία μια ανοιχτή συζήτηση μεταξύ συναδέλφων ιατρών, αναφορικά στο διαρκώς εξελισσόμενο επιστημονικό πεδίο του καρκίνου.

Στόχος της επιστημονικής αυτής συνάντησης είναι η πολύπλευρη ενημέρωση και η ανταλλαγή απόψεων που θα βοηθήσουν στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία της νόσου.

Ο εποικοδομητικός διάλογος προσφέρει στους μεν νέους συναδέλφους εφόδια για το μέλλον, στους δε έμπειρους προοπτικές για νέες διαγνωστικές και θεραπευτικές προσεγγίσεις.

Σας προσκαλούμε να μας τιμήσετε με την παρουσία σας και την ενεργό συμμετοχή σας και είμαστε σίγουροι πως το συνέδριο θα ανταποκριθεί στις προσδοκίες σας.

Με εκτίμηση,
Οι Πρόεδροι

Δημήτριος Κασαράκης
Παθολόγος – Ογκολόγος,
Διευθυντής, Β' Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Νικόλαος Μπαρμπετάκης
MD, PhD, Post-DocDipl,
Χειρουργός Θώρακος, Διευθυντής
Θωρακ/ργική - Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον
ογκολογικό
ασθενή **VI**

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

15:00 – 15:50

Εγγραφές

15:50 – 16:00

Χαιρετισμός Προέδρων

16:00 – 17:20

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρκίνος του μαστού

Προεδρείο:

P. Ιωσηφίδου, Α. Καντζιούρα,

Z. Ζαφειρίου

**Επικουρική θεραπεία με
Abemaciclib σε ασθενείς υψηλού
κινδύνου με θετικούς ορμονικούς
υποδοχείς με καρκίνο του μαστού**
Εισηγήτρια: Μ. Τζήμου

**Η olaparib στην επικουρική
θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο
του μαστού**
Εισηγήτρια: Κ. Αρβανίτη

**Η ανοσοθεραπεία στην
προεγχειρητική χορήγηση
στον τριπλά αρνητικό
καρκίνο του μαστού**
Εισηγητής: Σ. Γογολόπουλος

**Χειρουργική θεραπεία της
μασχάλης σε θετικό λεμφαδένα.
Νεότερα δεδομένα**
Εισηγητής: Ν. Σαλβερίδης

17:20 – 18:30

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Καρδιοογκολογικά θέματα

Προεδρείο:

Χ. Χατζηλευθερίου, Χ. Στεφανίδης

**Χημειοθεραπευτικά φάρμακα και
καρδιαγγειακές επιπλοκές**
Εισηγητής: Χ. Στεφανίδης

**Καρδιολογική παρακολούθηση
ογκολογικού ασθενούς υπό
χημειοθεραπεία:
Απεικονιστικός έλεγχος**
Εισηγητής: Ν. Γούλιαρος

**Παρουσίαση περιστατικού:
Φλεβοθρόμβωση και καρκίνος**
Εισηγητής: Α. Αποστολίδης

**Παρουσίαση περιστατικού:
Οξύ ισχαιμικό σύνδρομο
υπό χημειοθεραπεία**
Εισηγητής: Γ. Κωνσταντινίδης

Σχολιασμός: Δ. Τούμπανος,
Χ. Μπακόπουλος, Θ. Τσελεμπής

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA GRAND HOTEL
Δράμα

18:30 – 19:00

ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Η υπόσχεση της
ανοσοθεραπείας:
Βελτιστοποίηση της θεραπείας
των ασθενών με καρκίνους
του ουροθηλίου

Προεδρείο:
Α. Καντζιούρα, Ν. Μαλλιαρού
Εισηγητής: Α. Αδαμίδης

Sponsored by 

19:00 – 19:15

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

19:15 – 20:45

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Καρκίνος του ουροποιητικού
και γεννητικού συστήματος

Προεδρείο:
Α. Βαγιωνάς, Σ. Δημούδης,
Α. Φωταρέλλη

Ανοσοθεραπεία στον καρκίνο
της ουροδόχου κύστης
Εισηγήτρια: Α. Ανδρεάδου

Επικουρική ανοσοθεραπεία στο
νεφροκυτταρικό καρκίνο
Εισηγήτρια: Α. Καντζιούρα

Tisotumab vedotin στο
μεταστατικό καρκίνο του
τραχήλου της μήτρας μετά
από πρόοδο νόσου στη χμθ
Εισηγητής: Ε. Ρ. Λαουτίδης

Ο ρόλος των PARP αναστολέων
στον καρκίνο του προστάτου
Εισηγητής: Ζ. Ζαφειρίου

ΣΑΒΒΑΤΟ 16 ΑΠΡΙΛΙΟΥ

09:15 – 10:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Νοσηλευτική ημερίδα

Προεδρείο:
Κ. Ανδρονίκου, Σ. Βασιλούδη,
Ι. Καβούνη

Το νοσηλευτικό «λάθος».
Όρια, διαχείριση και πρόληψη
Εισηγήτρια: Α. Βαϊτση

Θεσμική και νομική
κατοχύρωση των νοσηλευτικών
πράξεων
Εισηγήτρια: Μ. Χώχου

Παραγωγικότητα
του νοσηλευτικού προσωπικού.
Μήπως ισχύει «άλλο
η πραγματικότητα και άλλο
οι αριθμοί»;
Εισηγήτρια: Μ. Μικροπούλου

10:00 – 11:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Ακτινοθεραπευτικό τραπέζι

Προεδρείο:
Μ. Χαραλαμπίδου, Χ. Ηλιοπούλου,
Κ. Μπόνιου

Ακτινοθεραπεία στον καρκίνο
του μαστού
Εισηγήτρια: Ε. Ξηροπούλου

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον ογκολογικό ασθενή VΙ

DIBH (Deep Inspiration Breath Hold) στον καρκίνο του μαστού
Εισηγήτρια: Π. Θ. Μέμτσα

Ακτινοθεραπεία μαστού μετά από νεοεπικουρική χημειοθεραπεία
Εισηγήτρια: Α. Γκανταΐφη

11:00 – 11:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Το παρόν και το μέλλον της διαχείρισης του μεταστατικού μελανώματος με ανοσοθεραπεία
Προεδρείο:
Α. Καντζιούρα, Ν. Διαμαντόπουλος
Εισηγητής: Γ. Κεοίσης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

11:30 – 12:00 ΔΙΑΛΕΞΗ:
Νεότερες παθολογοανατομικές εξελίξεις στους NET όγκους του γαστρεντερικού και η κλινική τους σημασία
Προεδρείο:
Σ. Μπαρμπάνης, Β. Χριστοφορίδου,
Α. Κιζιρίδου
Εισηγήτρια: Π. Ξηρού

12:00 – 12:30 ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ:
Νέοι θεραπευτικοί ορίζοντες μέσω του διπλού ανοσοαποκλεισμού στην 1η γραμμή του μεταστατικού ΜΜΚΠ
Προεδρείο:
Δ. Κασαράκης, Ι. Κωνσταντινίδης,
Α. Καντζιούρα
Εισηγητής: Γ. Ράλλης

Sponsored by  Bristol Myers Squibb

12:30 – 13:00 ΔΙΑΛΕΞΗ:
Κυτταρολογία και καρκίνος του πνεύμονα. Νεότερες εξελίξεις
Προεδρείο:
Σ. Σκευούδης
Εισηγήτρια: Ρ. Βαλερρή

13:00 – 14:00 ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:
Χειρουργική ογκολογία
Προεδρείο:
Α. Χατζηγεωργιάδης, Κ. Μπλούχος,
Φ. Παυλίδου

Νεότερα δεδομένα στη χειρουργική αντιμετώπιση του καρκίνου του στομάχου
Εισηγητής: Κ. Μπουλάς

Χειρουργική του καρκίνου του ήπατος
Εισηγητής: Κ. Τσαλής

Συζήτηση

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA GRAND HOTEL
Δράμα

14:00 – 14:45

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Ογκολογικές εξελίξεις στο Νοσοκομείο Δράμας

Προεδρείο:
Γ. Γεωργιάδης, Α. Παναγιωτίδης,
Χ. Γρηγοριάδου

Απολογισμός ογκολογικού ιατρείου Δράμας

Εισηγητής: Δ. Κασαράκης

Δημιουργία ογκολογικής μονάδας στο Νοσοκομείο Δράμας

Εισηγητής: Κ. Μπλούχος

Συζήτηση

14:45 – 15:30

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

15:30 – 17:00

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Θωρακοχειρουργική ογκολογία

Προεδρείο:
Ε. Μαυρουδή, Δ. Παλιούρας

Θωρακοσκοπική χειρουργική μιας θύρας (Uniportal VATS)

Εισηγητής: Δ. Κριμιώτης

Θωρακοσκοπική χειρουργική τριών οπών (Conventional VATS)

Εισηγητής: Α. Γωγάκος

Ρομποτικά υποβοηθούμενη θωρακοχειρουργική (RATS)

Εισηγητής: Θ. Ράλλης

Νεότερες τεχνικές στη θωρακοαναισθησιολογία

Εισηγήτρια: Π. Καμπαρούνη

Συζήτηση

17:00 – 18:10

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

Ιατρονοσηλευτική προσέγγιση

Προεδρείο:
Δ. Παλιούρας, Μ. Λογοθέτη

Καρκίνος πνεύμονα και πανδημία Covid-19

Εισηγητής: Δ. Κριμιώτης

Προκλήσεις για τη θωρακοχειρουργική νοσηλευτική του αύριο

Εισηγήτρια: Δ. Γκόρτσου

Σχέδιο δράσης για την πρόληψη του καρκίνου του πνεύμονα. Πόσο μακριά είμαστε;

Εισηγητής: Α. Λαζόπουλος

Συζήτηση

18:10 – 18:20

ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ

18:20 – 18:40

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Τελευταίες εξελίξεις στην επικουρική ανοσοθεραπεία στον καρκίνο του πνεύμονα

Προεδρείο:
Θ. Τσιούδα, Α. Αδαμίδης
Εισηγήτρια: Α. Καντζιούρα

18:40 – 19:10

ΔΙΑΛΕΞΗ:

Νεότερες εξελίξεις στο Oncotype DX

Προεδρείο:
Α. Νικολαΐδου, Α. Καψημάλη
Εισηγητής: Ν. Τσούλος

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον
ογκολογικό
ασθενή **VI**

19:10 – 20:40

ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΤΡΑΠΕΖΙ:

**Παρουσίαση περιστατικών
με ιδιαίτερο ενδιαφέρον**

Προεδρείο:

Ε. Π. Χαμαλίδου, Α. Καντζιούρα

**Παρουσίαση περιστατικού 1
από ΒΠ**

Εισηγητές: Φ. Κυριακίδης, Σ. Ελεμές

**Παρουσίαση περιστατικού 2
από ΒΠ**

Εισηγητές: Ν. Νάκος, Ε. Δαδάκης

**Παρουσίαση περιστατικού 3
από θωρακοχειρουργική**

Εισηγήτης: Ν. Χρίστογλου

**Παρουσίαση περιστατικού 4
από χειρουργική Δράμας**

Εισηγήτρια: Μ. Ναθαναελίδου

**Παρουσίαση περιστατικού 5
από χειρουργική μαστού**

Εισηγήτρια: Ε. Ζέρβα

**Παρουσίαση περιστατικού 6
από χειρουργική Δράμας**

Εισηγήτρια: Η. Ντόμπη

20:40

Συμπεράσματα – Λήξη Συνεδρίου

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA GRAND HOTEL
Δράμα

ΤΙΤΛΟΙ ΠΡΟΕΔΡΩΝ – ΟΜΙΛΗΤΩΝ

Αδαμίδης Αχιλλέας

Παθολόγος – Ογκολόγος,
«ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ», Θεσσαλονίκη

Ανδρεάδου Άννα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α',
Γ' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ανδρονίκου Κυρατσή

ΤΕ Νοσηλεύτρια, Τομέαρχης Εργαστηριακού Τομέα,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Αποστολίδης Λεωνίδας

Ειδικ. Καρδιολογίας, Γ. Ν. Δράμας

Αρβανίτη Κωνσταντίνα

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Βαγιωνάς Αναστάσιος

Παθολόγος – Ογκολόγος

Βαΐτη Ανθή

ΠΕ Νοσηλεύτρια, Θωρακοχειρουργική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Βαλερή Ροζαλία

MD, PhD, Δ/ντρια, Κυτταρολογικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Βασιλούδη Σουλτάνα

ΤΕ Νοσηλεύτρια, MSc, Προϊσταμένη Β' Παθολογικού &
Ενδοκρινολογικού Τμήματος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Γεωργιάδης Γεώργιος

Παιδίατρος

Γκανταΐφη Αρετή

MD, PhD, Επιμ. Β' Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Γκόρτσου Διονυσία

ΤΕ Νοσηλεύτρια, Θωρακοχειρουργική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Γογολόπουλος Σταύρος

Ειδικ. Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Γούλιαρς Νικόλαος

Ειδικός Καρδιολόγος, Επιμ. Β', Γ. Ν. Δράμας

Γρηγοριάδου Χάρης

Συντ. Δ/ντρια, Αναισθησιολόγος, Εντατικολόγος,
Ιατρείο Πόνου, Γ.Ν. Δράμας

Γωγάκος Απόστολος

MD, PhD (med), Χειρουργός Θώρακος, Α.Ν.Θ «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Δαδάκη Ειρήνη

Ειδικ. Παθολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική,
Α.Ν.Θ «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Δημούδης Στέφανος

Ογκολόγος – Παθολόγος

Διαμαντόπουλος Νικόλαος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Β' Παθολογική
Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ασθενή VI

Ελεμές Στυλιανός

Ειδικ. Παθολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ζαφειρίου Ζαφείρης

MSc, Παθολόγος – Ογκολόγος Επιμ. Α',
Β' Παθολογική – Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ζέρβα Ευανθία

Ειδικ. Γενικής Χειρουργικής, Χειρουργική Ογκολογικού
Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ηλιοπούλου Χρυσούλα

Ακτινοθεραπεύτρια – Ογκολόγος,
Δ/ντρια Ακτινοθεραπευτικής Κλινικής,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ιωσηφίδου Ροδονίκη

MD, MSc, PhD, FEBS, Χειρουργός Μαστού,
Προϊστάμενη Δ/ντρια Χειρουργικού Ογκολογικού Μαστού,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καβούνη Ιουλία

Προϊσταμένη Χειρουργικού – Ογκολογικού Τμήματος
Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καμπαρούδη Παγώνα

PhD, Επιμ. Β' Αναισθησιολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καντζιούρα Αρετή

MD, MSc, PhDc, Παθολόγος – Ογκολόγος,
Β' Χημειοθ/κό – Ογκολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Κασαράκης Δημήτριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Δ/ντής,
Β' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Καψημάλη Αικατερίνη

Παθολογοανατόμος, Επικουρική Ιατρός, Γ.Ν. Δράμας

Κεσίσης Γεώργιος

Παθολόγος – Ογκολόγος,
Κλινική «ΑΓΙΟΣ ΛΟΥΚΑΣ», Θεσσαλονίκη

Κιζιρίδου Αναστασία

PhD, Παθολογοανατόμος, Συντ. Διευθύντρια,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Κριμιώτης Δημήτριος

Ειδικ. Χειρουργικής Θώρακος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Κυριακίδης Φίλιππος

Ειδικ. Παθολογίας, Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Κωνσταντινίδης Γεώργιος

Ειδικ. Καρδιολογίας, Γ. Ν. Δράμας

Κωνσταντινίδης Ιωάννης

Πνευμονολόγος – Φυματιολόγος

Λαζόπουλος Αχιλλέας

Χειρουργός Θώρακος, Επιμ. Β', Γ. Ν. Καβάλας,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Λαουτίδης Εμμανουήλ – Ραφαήλ

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Λογοθέτη Μαρία

MSc, PhDc, Δ/ντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA GRAND HOTEL
Δράμα

Μαλλιαρού Νικολέτα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Β΄, Ογκολογική Βραχεία,
Γ. Ν. Καβάλας

Μαυρουδή Ελένη

MD, PhD, Αναισθησιολόγος – Εντατικολόγος, Δ/ντρια,
Αναισθησιολογικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μέμτσα Πηνελόπη-Θεοπίστη

MD, MSc, PhD, Επιμ. Β΄ Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μικροπούλου Μαρία

ΤΕ Νοσηλεύτρια, Θωρακοχειρουργικό Τμήμα,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπακόπουλος Χρήστος

MD, MSc, Καρδιολόγος, Επιμ. Β΄, Κέντρο Υγείας Δράμας

Μπαρμπάνης Σωτήριος

MD, PhD, FEBP, Παθολογοανατόμος, Δ/ντής,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπαρμπετάκης Νικόλαος

MD, PhD, Post-Doc Dipl., Χειρουργός Θώρακος,
Δ/ντής, Θωρακοχειρουργική – Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ», Δ/ντής Ιατρικής Υπηρεσίας

Μπλούχος Κωνσταντίνος

Χειρουργός, Επιμ. Α΄, Χειρουργική Κλινική, Γ.Ν. Δράμας

Μπόνιου Κωνσταντίνα

Ακτινοθεραπεύτρια – Ογκολόγος, Επιμ. Α΄,
Ακτινοθεραπευτικό Τμήμα, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Μπουλάς Κωνσταντίνος

Γενικός Χειρουργός, Επιμ. Β΄, Χειρουργική Κλινική,
Γ.Ν. Δράμας

Ναθαναλίδου Μαρία

Ειδικ. Γενικής Χειρουργικής, Γ. Ν. Δράμας

Νάκος Νικόλαος

Ειδικ. Παθολογίας, Β΄ Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Νικολαΐδου Αναστασία

MD, PhD, Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ.,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ντόμη Ηλιάννα

Ειδικ. Μαιευτικής Γυναικολογίας, Χειρουργική Κλινική,
Γ. Ν. Δράμας

Ξηροπούλου Ευγενία

Ειδικ. Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ξηρού Περσεφόνη

Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια Ε.Σ.Υ., Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παλιούρας Δημήτριος

MSc, PhD, PostDoc Dipl., Χειρουργός Θώρακος,
Επιμ., Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Παναγιωτίδης Αλέξιος

Εντεταλμένος Σύμβουλος Κοινωνικής Πολιτικής και Υγείας,
Δήμος Δράμας

Παυλίδου Φωτεινή

MD, PhD, Χειρουργός Μαστού, Δ/ντρια,
Χειρουργικό Ογκολογικό Μαστού,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Ράλλης Γρηγόριος

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α΄,
Β΄ Ογκολογική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

ΣΥΓΧΡΟΝΟΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΙ

για τον ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΑΣΘΕΝΗ VI

Ράλλης Θωμάς

Χειρουργός Θώρακος, Επικουρικός Επιμ. Β',
Θωρακοχειρουργική – Ογκολογική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Σαλβερίδης Νικόλαος

Χειρουργός, Επιμ. Α', Χειρουργική – Ογκολογικό Τμήμα
Μαστού, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Σκευούδη Σουλτάνα

Δρ. Κυτταρολόγος, Δ/ντρια, Υπεύθυνη Κυτταρολογικού
Τμήματος, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Στεφανίδης Χαράλαμπος

Καρδιολόγος, Επιμ. Α', Γ.Ν. Δράμας

Τζήμου Μαρία

Ειδικ. Παθολογικής Ογκολογίας,
Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Τούμπανος Δημήτριος

Ειδικός Καρδιολόγος

Τσαλής Κωνσταντίνος

Ομότιμος Καθηγητής Χειρουργικής, Α.Π.Θ.

Τσελεμής Θεόδωρος

Καρδιολόγος, Επιμ. Β', Καρδιολογική Κλινική,
Γ.Ν. ΔΡΑΜΑΣ

Τσιούδα Θεοδώρα

MD, MSc, PhD, Δ/ντρια, Πνευμονολογικό – Ογκολογικό
Τμήμα, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Τσούλος Νικόλαος

MSc, MBA, Βιοχημικός, Διευθύνων Σύμβουλος
GENEKOR IAE

Φωταρέλλη Αγγελική

Παθολόγος - Ογκολόγος, Επιμ. Β',
Γ' Τμήμα Κλινικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χαμαλίδου Ελένη-Παναγιώτα

Παθολόγος – Ογκολόγος, Επιμ. Α', Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»

Χαραλαμπίδου Μάρθα

MD, PhD, Δ/ντρια Κλινικής και Εργαστηρίου
Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χατζηγεωργιάδης Ανέστης

Δ/ντής Χειρουργικής Κλινικής, Γ. Ν. Δράμας

Χατζηελευθερίου Χρήστος

Καρδιολόγος, Συντονιστής Δ/ντής, Καρδιολογική Κλινική,
Γ.Ν. Δράμας

Χρίστογλου Νικόλαος

Ειδικ. Θωρακοχειρουργικής,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χριστοφορίδου Βαρβάρα

Παθολογοανατόμος, Δ/ντρια Παθολογοανατομικού
Εργαστηρίου, Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

Χώχου Μαρία

ΠΕ Νοσηλεύτρια, Msc, PhD©, Θωρακοχειρουργική Κλινική,
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»

15-16
ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

HYDRAMA GRAND HOTEL
Δράμα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΧΩΡΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Ξενοδοχείο Hydrama

Αγίας Βαρβάρας 28, Δράμα, ΤΚ: 66100

Τηλέφωνο: 25210 33322

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

15 – 16 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022

ΟΡΓΑΝΩΣΗ



ΣΥΝΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ

- Β' Χημειοθεραπευτική Κλινική
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
- Θωρακοχειρουργική Κλινική
Α.Ν.Θ. «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»
- Χειρουργική Κλινική Γ.Ν. Δράμας

ΕΠΙΣΗΜΗ ΓΛΩΣΣΑ

Η επίσημη γλώσσα του συνεδρίου είναι η ελληνική.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ ΜΕΣΩ Η/Υ

Η αίθουσα διεξαγωγής του συνεδρίου θα είναι εξοπλισμένη με video projector για παρουσιάσεις μέσω Η/Υ. Το υλικό θα πρέπει να παραδίδεται μία τουλάχιστον ώρα πριν τη συνεδρίαση στη γραμματεία παραλαβής εργασιών.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Μετά τη λήξη του συνεδρίου θα δίνεται πιστοποιητικό σε όσους έχουν παρακολουθήσει τουλάχιστον 60% των εργασιών του προγράμματος. Βάσει της ισχύουσας εγκυκλίου του ΕΟΦ, θα υπάρχει σύστημα καταμέτρησης του χρόνου παρακολούθησης.

Ο αριθμός μορίων Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD) που θα χορηγηθεί στους συμμετέχοντες θα υπολογισθεί βάσει του χρόνου παρακολούθησης.

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ



CONFERENCE MANAGEMENT
PR & COMMUNICATION

Τηλ.: 210 6897552-3

Φαξ: 210 6897555

E-mail: info@gk.gr

Site: www.gk.gr

XOPHΓOI

AMGEN[®]

anaBIOsis
pharmaceuticals

AstraZeneca

BIANEE A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Bristol Myers Squibb[™]

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

FARAN
ONCOLOGY

Galenica a.e.

GENESIS
pharma

gsk

innovis
Future health today

LEO

MERCK

Pfizer
Oncology

Pierre Fabre
FARMAKA S.A.

Roche

SANDOZ A Novartis Division

ariti[®]
Στηρίδα στον άνθρωπο

teva

WinMedica
Serving Health for Life

Η ΔΥΝΑΜΗ ΤΗΣ ΕΜΠΙΣΤΟΣΥΝΗΣ

στη θεραπευτική επιλογή ασθενών
με HR+/HER2- mBC¹

✓ Κλινική Αποτελεσματικότητα¹⁻⁴

✓ Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής⁵⁻⁷

✓ Δεδομένα έκβασης από αναφορές ασθενών (PRO)^{8,9}

✓ Καθιερωμένο Προφίλ Ασφάλειας^{1-4,10,11}

✓ Ένας συνιστώμενος έλεγχος παρακολούθησης*¹

✓ Μία κάψουλα, μία φορά τη μέρα¹

Το IBRANCE, 125mg μια φορά την ημέρα για 21 μέρες σε κύκλο 28 ημερών (σχήμα 3/1), ενδείκνυται για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού ο οποίος είναι θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός στον υποδοχέα τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2):

- σε συνδυασμό με αναστολέα της αρωματάσης

- σε συνδυασμό με φουλβεστράντη σε γυναίκες που έχουν λάβει προηγούμενη ενδοκρινική θεραπεία

Σε προ- ή περι-εμμηνοπαυσιακές γυναίκες η ενδοκρινική θεραπεία πρέπει να συνδυάζεται με LHRH αγωνιστή.¹

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται από την εταιρεία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Ibance αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, καθώς και σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν σκευάσματα που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 20%) οποιοσδήποτε βαθμού που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν palbociclib σε τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν ουδετεροπενία, λοιμώξεις, λευκοπενία, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα, αναμία, διάρροια, αλωπεκία και θρομβοπενία. Οι πιο συχνές (≥ 2%) ανεπιθύμητες ενέργειες βαθμού ≥ 3 του palbociclib ήταν ουδετεροπενία, λευκοπενία, λοιμώξεις, αναμία, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST), κόπωση και αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT).¹

*Πρέπει να εκτελείται πλήρης αιματολογικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά την έναρξη του κάθε κύκλου, καθώς και την Ημέρα 15 των πρώτων 2 κύκλων και όπως ενδείκνυται κλινικά.

LHRH = ορμόνη απελευθέρωσης της ωχρινότροπου ορμόνης. mBC = μεταστατικός Καρκίνος Μαστού.

1. IBRANCE, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 07/2021. 2. Ruqo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729. 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 4. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 5. DeMichele et al. Breast Cancer Research (2021) 23:37. 6. Waller J, et al. J Glob Oncol. 2019 May;5. JG01800239 7. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019 Feb; 43:22-7 8. Harbeck N, et al. Ann Oncol. 2016;27(6):1047-1054. 9. Ruqo HS, et al. Ann Oncol. 2018;29(4):888-894. 10. Dieras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019;111(4):419-430. 11. Verma S, et al. Oncologist. 2016;21:1165-1175.

Η συντετμημένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος δημοσιεύεται σε άλλη σελίδα του παρόντος

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

θείς σε 500 (57,3%) ασθενείς και ουδετεροπενία Βαθμίου 4 να έχει αναφερθεί σε 97 (11,1%) ασθενείς. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι το πρώτο επεισόδιο ουδετεροπενίας οποιαδήποτε Βαθμίου ήταν 15 ημέρες (12-700 ημέρες) και η διάμεση διάρκεια ουδετεροπενίας Βαθμίου 3 σε 3 στις 3 τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες ήταν 7 ημέρες. Εμπειρία της ουδετεροπενίας αναφέρθηκε στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν IBRANCE σε συνδυασμό με φουβιραζονή και στο 1,7% των ασθενών που έλαβαν raltgravir σε συνδυασμό με λετροζολή. Εμπειρία της ουδετεροπενίας αναφέρθηκε σε περίπου 2% των ασθενών που εκτέθηκαν στο IBRANCE κατά τη διάρκεια του συνολικού κλινικού προγράμματος. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαράς, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>; **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λεωκωία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608689, Ιστοτόπος: <http://www.moh.gov.cy/cyphs>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ: +30 21 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch), Λεωφόρος Αθαλάσσας 26, Κτήριο Στεφανή, 2^{ος} Όροφος, 2018 Λεωκωία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817890. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/16/147/001, 003, 005. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΕΓΚΛΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 07/02/21. **75 MG BT X 21 CAPS, 100 MG BT X 21 CAPS, 125 MG BT X 21 CAPS:** **ΔΙΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ - ΕΛΛΑΔΑ:** Α.Τ.: 2.818,72 €, Ν.Τ.: 2.332,58 €. **ΔΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ - ΚΥΠΡΟΣ:** Α.Τ.: 2.764,36 €, Β. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής. **ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΝΑ ΑΠΕΥΘΥΝΟΜΕΝ ΣΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**



INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Κηφισίας 44 | Μαρούσι | 15125 | T: +30 2162005600 | F: +30 2106664804 | www.innovispharma.gr



Ιστορία, αξιοπιστία, ηγεσία.

Ο όμιλος BIANEX για μία ακόμη χρονιά στην κορυφή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

Οι αξίες και το όραμα του ιδρυτή της **BIANEX**, Παύλου Γιαννακόπουλου, αποτελούν σχεδόν έναν αιώνα την κινητήριο δύναμη για την ανάπτυξη και την ευημερία της εταιρίας σε όλους τους τομείς της δραστηριότητάς της. Με πολυετή, δυναμική παρουσία, η BIANEX έχει αναπτύξει ισχυρούς δεσμούς με την ελληνική ιατρική και φαρμακευτική κοινότητα αλλά και με την παγκόσμια φαρμακοβιομηχανία, μέσω σημαντικών διεθνών συνεργασιών. Στηριζόμενη σε **γερές βάσεις**, η εταιρία συνεχίζει σταθερά την ανοδική της πορεία σε **εγχώρια** και **διεθνή αγορά**. Με στρατηγικούς σχεδιασμούς, συνεργασίες κύρους και παρουσία σε περισσότερες από 56 χώρες, ο Όμιλος παρουσιάζει κάθε χρόνο σημαντική ανάπτυξη, συμβάλλοντας παράλληλα στην εθνική οικονομία. Στα τέσσερα υπεράσχυρα εργοστάσια της BIANEX απασχολούνται πάνω από 1240 εργαζόμενοι, αριθμός που μόνο αυξάνεται την τελευταία δεκαετία. Μέσα από το **σεβασμό** για την ιστορία, την **ποιότητα** παραγωγής και τη **φροντίδα** για τον άνθρωπο, η BIANEX καταφέρνει να διατηρεί τον ηγετικό της ρόλο στην Ελλάδα, προσβλέποντας σε ένα ακόμη ισχυρότερο μέλλον.



BIANEX A.E.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

www.vianex.gr

BIANEX A.E. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής,
Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111, Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



OPDIVO®
(nivolumab)

YERVOY®
(ipilimumab)

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που διατίθεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως

 **Bristol Myers Squibb™**

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντιδός 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική
ΤΘ 63883 - Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
Αριθμός Γ.Ε.ΜΗ 7453601000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

XGEVA[®]

(denosumab)

GR-XGT-0521-00001

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Λιανική τιμή: XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL: 284,90 €

**Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΙΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"**

Αναφέρετε, κάθε φορά ανεπιθύμητη ενέργεια φάρμακου με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Απεικόνισης Εκκρίσεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ: 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθεσίμης και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή ενυπόγραφο στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 2103447000.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

AMGEN[®]

Αγ. Κωνσταντίνου 59-61
Green Plaza, κτίριο Γ, 15 124 Μαρούσι
Τηλ: 210 3447000 - Fax: 210 3447050
Email: info@amgen.gr, www.amgen.gr

Οι ασθενείς με **HER2+** καρκίνο του μαστού αφιερώνουν έως 100 ώρες κάθε χρόνο για την θεραπεία τους.^{1,2}

Πως μπορείτε να προσφέρετε θεραπεία υψηλής ποιότητας που να είναι ταυτόχρονα αποτελεσματική και αποδοτική;

Το **PHESGO®** συνδυάζει τα πλεονεκτήματα του PERJETA®, Herceptin® σε μια ένεση υποδόριας μορφής, **σταθερού συνδυασμού που μπορεί να χορηγηθεί μέσα σε 5 λεπτά.**¹⁻⁴



Η εγκαθιδρυμένη θεραπεία για τον **HER2+** καρκίνο του μαστού πλέον χορηγείται σε πολύ λιγότερο χρόνο^{1,2,11} και δίνει την δυνατότητα μείωσης της απόρριψης ποσοτήτων φαρμάκου λόγω ρύθμισης της δόσης και δύναται να απελευθερώσει έως

70% του χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού¹²⁻¹⁵ & **90%** του χρόνου που περνάει ο ασθενής στην καρέκλα έγχυσης¹²⁻¹⁵

PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB
Go there

Η εξοικονόμηση χρόνου και πόρων προκύπτει από τις αντίστοιχες συγκριτικές μελέτες του Herceptin SC έναντι του Herceptin IV¹²⁻¹⁵

Πληροφορίες για την ασφάλεια: Για Επαγγελματίες Υγείας

Οι πιο συχνές ADRs (≥30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PHESGO ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναιμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε όπως παραπεμφθείτε στην ΠΧΠ του φαρμάκου που παρατίθεται κάτωθεν.

Πληροφορίες για την κύηση: Για Επαγγελματίες Υγείας

Εάν μία ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει PHESGO, ή εντός 7 μηνών μετά την τελευταία δόση του PHESGO, παρακαλούμε να αναφέρετε αμέσως την εγκυμοσύνη στην τοπική Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (HELLAS) ΑΕ στα παρακάτω στοιχεία. Επιπρόσθετες πληροφορίες θα ζητηθούν κατά τη διάρκεια μίας εγκυμοσύνης με έκθεση στο PHESGO και κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου ζωής του βρέφους. Αυτό θα δώσει στη Roche τη δυνατότητα να κατανοήσει καλύτερα την ασφάλεια του PHESGO και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στις υγειονομικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και στους ασθενείς. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ΠΧΠ του PHESGO.

PHESGO Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδικότητα και εμπειρία.

Phesgo 1200mg / 600mg Ελλάδα: N.T: 5.316,43 € Λ.T: 6.393,10 €	Phesgo 1200mg / 600mg Κύπρος: ΜΑΤ: 7.249,43 €
Phesgo 600mg / 600mg Ελλάδα: N.T: 3.382,85 € Λ.T: 4.067,94 €	Phesgo 600mg / 600mg Κύπρος: ΜΑΤ: 4.710,46 €

Βιβλιογραφία

1. PERJETA Summary of Product Characteristics. 2. Herceptin Summary of Product Characteristics. 3. PHESGO Summary of Product Characteristics. 4. Tan AR, et al. *Lancet Oncol* 2021;22:85-97. 5. Ditsch N et al. *Breast Care* 2019; 14: 224-245. 6. NCCN Guidelines Version 5.2020 - Invasive Breast Cancer. Published July 2020. Available at: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx 7. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2018; 29: 1634-1657. 8. Cardoso F et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1194-1220. 9. Burstein NJ et al. *Ann Oncol* 2019; 30: 1541-1557. 10. Pivot X et al. *Ann Oncol* 2014; 25: 1979-1987. 11. Ismael G et al. *Lancet Oncol*. 2012;13: 869-78. 12. De Cock E et al. *European Cancer Congress* 2013, abstract #P128. 13. Maniadas N et al. *Journal of Cancer Policy* 2017. Accessed at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcpo.2017.05.001>. 14. Lopez-Vivanco G et al. *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 1454-1461. 15. De Cock E et al. *Cancer Med* 2016; 5: 389-397.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής: **Ελλάδα:** στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) Α.Ε., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 2106166100). **Κύπρος:** στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ, είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 22-257200) ή μέσω Φαξ (+357 22-257300).

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Ελλάδα: ROCHE (Hellas) A.E.
Αλαμάνας 4 & Δελφινών, 151 25 Μαρούσι, Αττική,
Τηλ: 210 6166100, email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα

Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα

Ενέσιμο διάλυμα. Διασυστή προς ιριδιζόν διάλυμα, άχρωμο προς ελαφρώς καστανό, με pH 5.2-5.8, ωσμωτικότητα 270-370 και 275-375 mOsmol/kg για τα διαλύματα 1200 mg/600 mg και 600 mg/600 mg, αντίστοιχα. **2. Ποιότητα και ποσοτική σύνθεση: Phesgo 600 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 10 mL διαλύματος περιέχει 600 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστοζουμάμπης.

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 60 mg περτουζουμάμπης και 60 mg τραστοζουμάμπης. **Phesgo 1200 mg/600 mg ενέσιμο διάλυμα:** Ένα φιαλίδιο 15 mL διαλύματος περιέχει 1200 mg περτουζουμάμπης και 600 mg τραστοζουμάμπης. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 80 mg περτουζουμάμπης και 40 mg τραστοζουμάμπης. Η περτουζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη είναι εξανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα ανασοφαρίνης (Ig)G1, τα οποία παράγονται σε κύτταρα θηλαστικών (από τις ωθήκες κινεζικού κριτικού) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου δεσογλυκοανωκελινικού οξέος (DNA). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

4.3 Αντενδείξεις: Υπερευαίσθηση στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Ιχθυηλασιμότητα:** Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχθυηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός πατίδιας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Δυσλειτουργία αριστερής κοιλίας (συμπεριλαμβανομένης της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας):** Έχουν αναφερθεί μειώσεις στο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) με φαρμακευτικά προϊόντα που παρεμποδίζουν τη δραστηριότητα του HER2, συμπεριλαμβανομένης της περτουζουμάμπης και της τραστοζουμάμπης. Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής συστολικής δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (LVD [συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια]) ήταν υψηλότερη σε ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε σύγκριση με την τραστοζουμάμπη στην χημειοθεραπεία. Στο πλαίσιο της επικουρικής θεραπείας, η πλειονότητα των περιπτώσεων συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας που αναφέρθηκαν ήταν για ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την ανθρακυκλίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ανθρακυκλίνη ή έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο μείωσης του LVEF βάσει μελετών με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με ιστορικό σοβαρής καρδιακής νόσου ή άλλων ιατρικών καταστάσεων, ιστορικό κοιλιακών δυσρυθμιών ή παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη κοιλιακών δυσρυθμιών εξαιρέθηκαν από την (νέο) επικουρική θεραπεία για τον ΠΚΜ στη βασική δοκιμή FEDERICA με Phesgo. Το Phesgo δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με: τιμή LVEF < 55% (ΠΚΜ) ή < 50% (ΜΚΜ) πριν από τη θεραπεία: προηγούμενο ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας (ΣΚΑ) καταστάσεις που θα μπορούσαν να επιβαρύνουν τη λειτουργία της αριστερής κοιλίας, όπως είναι η μη ελεγχόμενη υπέρταση, το πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, η σοβαρή καρδιακή αρρυθμία, η οποία χρήζει θεραπείας ή η αθροιστική προηγούμενη έκθεση σε ανθρακυκλίνη έως > 360 mg / m² δοσορρυμικών ή άλλης αντίστοιχης. Επιπλέον, η περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειώσεις στο LVEF < 50% κατά τη διάρκεια προηγούμενης επικουρικής θεραπείας με τραστοζουμάμπη. Εκτιμάται το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) πριν από την έναρξη του Phesgo και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (π.χ. μία φορά κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής θεραπείας και κάθε 12 εβδομάδες στην επικουρική θεραπεία και στο μεταστατικό στάδιο) για να διασφαλιστεί ότι το LVEF βρίσκεται εντός των φυσιολογικών ορίων. Εάν το LVEF έχει μειωθεί όπως υποδεικνύεται στην παράγραφο 4.2 και δεν έχει βελτιωθεί, ή έχει μειωθεί περισσότερο στην επόμενη εκτίμηση, θα πρέπει να εξεταστεί ιδιαίτερα η διακοπή του Phesgo, εκτός εάν τα όφελια για κάθε ασθενή ατομικά θεωρείται ότι υπερτερούν των κινδύνων. Ο καρδιακός κίνδυνος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προσεκτικά και να ισορροπείται έναντι της ιατρικής ανάγκης κάθε ασθενούς ατομικά πριν από τη χρήση του Phesgo με μία ανθρακυκλίνη. Με βάση τις φαρμακολογικές δράσεις των παραγόντων που σταχθούν στον HER2 και των ανθρακυκλινών, ο κίνδυνος καρδιακής τοξικότητας αναμένεται πιθανώς να είναι μεγαλύτερος κατά την ταυτόχρονη χρήση του Phesgo και ανθρακυκλινών από ότι κατά τη διαδοχική τους χρήση. Η διαδοχική χρήση του Phesgo (σε συνδυασμό με ταζάνη) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της δοσορρυμικής δύο σχημάτων με βάση την ανθρακυκλίνη στη μελέτη FEDERICA, ενώ η διαδοχική χρήση της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ταζάνη) αξιολογήθηκε μετά το σκέλος της εμπορικής ή της δοσορρυμικής πολλών σχημάτων βασισμένων σε ανθρακυκλίνη στις μελέτες APHINITY και BERENICE. Τα δεδομένα ασφάλειας που είναι διαθέσιμα για την ταυτόχρονη χρήση της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και μια ανθρακυκλίνη είναι περιορισμένα. Στη μελέτη TRYPHAENA, η ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εμπορική, ως μέρος του σχήματος FEC (5-φθοροουρακίνη, εμπορική, κυκλοφωσφamide) (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Μόνο ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενες χημειοθεραπείες έλαβαν θεραπεία και είχαν χαμηλές αθροιστικές δόσεις εμπορικής (έως 300 mg/m²). Σε αυτή τη μελέτη, η καρδιακή ασφάλεια ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το ίδιο σχήμα αλλά με διαδοχική χορήγηση της περτουζουμάμπης (μετά τη χημειοθεραπεία με FEC). **Αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση/αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (IRRs):** Το Phesgo έχει συσχετιστεί με αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την ένεση ορίστηκαν ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη, κεφαλαλγία, πιθανώς λόγω απελευθέρωσης κυτοκινών, που

εμφανίσθηκαν εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo. Συνιστάται στενή παρακολούθηση του ασθενούς κατά τη διάρκεια και για 30 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης εφόδου και κατά τη διάρκεια και για 15 λεπτά μετά από τη χορήγηση της δόσης συντήρησης του Phesgo. Εάν σημειωθεί σημαντική αντίδραση που σχετίζεται με την ένεση, η ένεση θα πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί και να χορηγηθούν κατάλληλες ιατρικές θεραπείες. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται και να παρακολουθούνται προσεκτικά μέχρι την πλήρη αποδοχή των σημείων και των συμπτωμάτων. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο όρατικής διακοπής στους ασθενείς με σοβαρές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση. Η κλινική απόκριση εκτίμηση θα πρέπει να βασίζεται στη βαρύτητα της προηγούμενης αντίδρασης και στην αναπαικτικότητα στη χορηγούμενη θεραπεία για την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παράγραφο 4.2). Παρόλο που δεν έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες εκδόσεις οι οποίες προκύπτουν από αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση με το Phesgo, θα πρέπει να δίδεται προσοχή, καθώς θανατηφόρες αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση έχουν συσχετιστεί με την ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με ενδοφλέβια τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία. **Αντιδράσεις υπερευαίσθησης / Αναφυλαξία:** Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για αντιδράσεις υπερευαίσθησης. Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαίσθησης, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και συμβάντων με θανατηφόρες εκδόσεις, έχουν παρατηρηθεί με την περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Η πλειοψηφία των αναφυλακτικών αντιδράσεων συνέβη εντός των πρώτων 6-8 κύκλων θεραπείας, όταν η περτουζουμάμπη και η τραστοζουμάμπη χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Θα πρέπει να διατίθενται για άμεση χρήση φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση αυτών των αντιδράσεων, καθώς και εξοπλισμός αντιμετώπισης επείγουσας κατάστασης. Το Phesgo πρέπει να διακόπτεται οριστικά σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαίσθησης (αναφυλαξία) 4ου Βαθμού κατά NCI-CTCAE, βρογχόσπασμου ή συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (βλ. παράγραφο 4.2). Το Phesgo αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθηση στην περτουζουμάμπη, στην τραστοζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του (βλ. παράγραφο 4.3). **Εμπύρετη ουδετεροπενία:** Οι ασθενείς υπό θεραπεία με Phesgo σε συνδυασμό με ταζάνη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμπύρετης ουδετεροπενίας. Οι ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοξαεξέλη διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας συγκριτικά με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμπη και δοξαεξέλη, ειδικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 κύκλων της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8). Στη μελέτη CLEOPATRA, στον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, ο κατώτατος αριθμός ουδετερόφιλων ήταν παρόμοιος στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη σχετίστηκε με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης βλεννογονίτιδας και διάρροιας στους συγκεκριμένους ασθενείς. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης συμπτωματικής θεραπείας για τη βλεννογονίτιδα και τη διάρροια. Δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν εμπύρετης ουδετεροπενίας μετά από τη διακοπή της δοξαεξέλης. **Διάρροια:** Το Phesgo μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Η διάρροια είναι συχνότερη κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης χορήγησης με θεραπεία με ταζάνη. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών) έχουν υψηλότερο κίνδυνο διάρροιας σε σύγκριση με νεότερους ασθενείς (< 65 ετών). Η διάρροια πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με τις συνήθεις πρακτικές και οδηγίες. Πρέπει να εξεταστεί η πρόωμη παύση με λωπεραμίδη, υγρά και αποκατάσταση ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε περίπτωση σοβαρής ή παρατεταμένης διάρροιας. Πρέπει να εξεταστεί η διακοπή της θεραπείας με Phesgo εάν δεν επιτευχθεί βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς. Όταν η διάρροια γίνει υπό έλεγχο, η αγωγή με Phesgo μπορεί να αποκατασταθεί. **Πνευμονικό συμβάν:** Έχουν αναφερθεί σοβαρά πνευμονικά συμβάντα με τη χρήση της τραστοζουμάμπης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτά τα συμβάντα υπήρξαν περιστασιακά θανατηφόρα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάχυσης πνευμονικής νόσου, συμπεριλαμβανομένων των διηθήσεων του πνεύμονα, του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας, της πνευμονίας, της πνευμονίτιδας, της υπεζωκοτικής συλλογής, της αναπνευστικής δυσχέρειας, του οξέος πνευμονικού οίδηματος και της αναπνευστικής ανεπάρκειας. Οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με τη διάχυση πνευμονικής νόσου περιλαμβάνουν προηγούμενη ή ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες αντινεοπλασματικές θεραπείες που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυτή όπως οι ταξάνες, η γεμασιτρίνη, η βινoreλβίνη και η ακτινοθεραπεία. Αυτά τα συμβάντα μπορεί να προκύψουν ως μέρος μιας αντίδρασης που σχετίζεται με την έγχυση ή με καθυστερημένη έναρξη. Οι ασθενείς που βιώνουν δύσπνοια σε ημερία λόγω επιπλοκών προχωρημένης κακοήθειας και αντιστοίχων ήτων μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πνευμονικών συμβάντων. Επομένως, αυτοί οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν Phesgo. Πρέπει να δίδεται προσοχή στην πνευμονία, ειδικά σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα ταξάνες. Έκδοχα: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας:** Οι πιο συχνές ADRs (≥ 30%) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία ήταν η αλωπεκία, η διάρροια, η ναυτία, η αναμία, η εξασθένιση και η αρθραλγία. Τα πιο συχνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAE) (≥ 1 %) που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη ήταν η εμπύρετη ουδετεροπενία, η καρδιακή ανεπάρκεια, η πυρεξία, η ουδετεροπενία, η ουδετεροπενική σήψη, ο μειωμένος αριθμός ουδετεροφίλων και η πνευμονία. Το προφίλ ασφάλειας του Phesgo ήταν συνολικά συνεπές με το γνωστό προφίλ ασφάλειας της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη, με μία πρόσθετη ADR της αντίδρασης στο σημείο της ένεσης (14,9% έναντι 0,4%).

Καταλόγος ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπό μορφή πίνακα: Η ασφάλεια της περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη έχει αξιολογηθεί σε 3834 ασθενείς με HER2-θετικό καρκίνο του μαστού στις βασικές δοκιμές CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY και FEDERICA. Ήταν γενικά συνεπής μεταξύ των μελετών, αν και η συχνότητα εμφάνισης και οι

πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ADRs) ποίκιλαν ανάλογα με το εάν η περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με την τραστοζουμάμπη χορηγήθηκαν με ή χωρίς συγχρησιμοποιούμενους αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ADRs που έχουν αναφερθεί σχετικά με τη χρήση της περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία στις παρακάτω βασικές κλινικές δοκιμές (n = 3834) και μετά την κυκλοφορία τους • CLEOPATRA, στην οποία η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (n = 453) • NEOSPHERE (n = 309) και TRYPHAENA (n = 218), στις οποίες η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε ως εισαγωγική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο, φλεγμονώδη ή πρώιμο καρκίνο του μαστού • APHINITY, στην οποία η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε ως επικουρική θεραπεία σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία βασισμένη ή μη σε ανθρακυκλίνη, η οποία περιελάμβανε ταξάνη σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (n = 2364) • FEDERICA, στην οποία το Phesgo (n=243) ή ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη (n=247), δόθηκαν σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού. Επειδή η περτουζουμάμπη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία, είναι δύσκολο να επιβεβαιωθεί η αιτιολογική σχέση μιας ανεπιθύμητης αντίδρασης με ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν. Οι ADRs παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με την κατηγορία/οργανικό σύστημα (system organ class, SOC) του MedDRA και τις κατηγορίες συχνότητας: • Πολύ συχνές (≥ 1/10) • Συχνές (≥ 1/100 έως <1/10) • Όχι συχνές (≥ 1 / 1.000 έως <1/100) • Σπάνιες (≥ 1 / 10.000 έως < 1 / 1.000) • Πολύ σπάνιες (<1 / 10.000) • Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) Σε κάθε κατηγορία συχνότητας και κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC), οι ADRs παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 Σύνοψη των ADRs σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη σε βασικές κλινικές δοκιμές^a, και μετά την κυκλοφορία †

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρσιπίσεις	Ρινοφαρυγγίτιδα	Παρονυχία Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Εμπύρετη ουδετεροπενία* Ουδετεροπενία Λευκοπενία, Αναιμία			
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση στην έγχυση ^{*,*}	Υπερευαισθησία ^{*,*} Υπερευαισθησία στο φάρμακο ^{*,*}	Αναφυλακτική αντίδραση ^{*,*}	Σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών ^{*,*}
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη			Σύνδρομο λύσσας όγκου†
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία			
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Περφερική νευροπάθεια, Κεφαλαλγία, Δυσγευσία Περφερική αισθητική νευροπάθεια, Ζάλη, Πάρα-σθια			
Οφθαλμικές διαταραχές	Δακρύρροια αυξημένη			
Καρδιακές διαταραχές		Δυσλειτουργία αριστήρης κοιλίας ^{*,*}	Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ^{*,*}	
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη			
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας, Επίσταξη, Δύσπνοια		Διάμεση πνευμονοπάθεια, Υπεζωκοτική συλλογή	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, Έμετος, Στοματίτιδα, Ναυτία, Δυσκαλιότητα, Δυσπεψία, Κοιλιακό άλγος			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία, Εξάνθημα, Διαταραχές των νυχιών Κνησμός, Ξηρόδερμία			

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία, Αρθραλγία, Άλγος στα άκρα			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Φλεγμονή βλεννογόνου, Περφερικό οίδημα, Πυρεξία, Κόπωση, Εξασθένιση, Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ^{*,*}	Ρίγη, Άλγος, Οίδημα		

^a Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τη συνολική περίοδο θεραπείας στη μελέτη CLEOPATRA (καταληκτική ημερομηνία δεδομένων 11 Φεβρουαρίου 2014 • ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 24[†]) και από την περίοδο εισαγωγικής θεραπείας στη NEOSPHERE (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 4, σε όλα τα σκέλη θεραπείας) και στην TRYPHAENA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 3 – 6 σε όλα τα σκέλη θεραπείας) από την περίοδο θεραπείας στην APHINITY (ο διάμεσος αριθμός κύκλων της περτουζουμάμπης ήταν 18) και από την περίοδο θεραπείας της FEDERICA (ο διάμεσος αριθμός κύκλων του Phesgo ήταν 7). • Περιλαμβάνονται ADRs για τις οποίες έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. [†] Για τη συνολική περίοδο θεραπείας στις 5 μελέτες (CLEOPATRA, NEOSPHERE, TRYPHAENA, APHINITY, FEDERICA). Η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας αριστήρης κοιλίας και της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας αντανάκλα τους προηγουμένους όρους κατά MedDRA που αναφέρονται στις επεξεργασμένες μελέτες. ^{*} Η υπερευαισθησία/αναφυλακτική αντίδραση βασίζεται σε μια ομάδα όρων. ^{**} Η αντίδραση στην έγχυση περιλαμβάνει ένα εύρος διαφορετικών όρων σε ένα χρονικό πλαίσιο, που ορίζονται ως οποιαδήποτε συστηματικά συμπτώματα που αναφέρθηκαν ως υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, αξία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός 24 ωρών από την έγχυση. ^{***} Παρατηρήθηκε μόνο με το Phesgo (σχετιζόμενη με την υποδορία χορήγηση) • ADRs που έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά. • **Περιογική επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων: Δυσλειτουργία αριστήρης κοιλίας: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον κατά 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή < 50% ήταν 1,2% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo έναντι 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια χορήγηση περτουζουμάμπης και τραστοζουμάμπης. Από τους ασθενείς που εμφάνισαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, κανένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Phesgo δεν είχε ανακάνει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και ένας ασθενής αποσύρθηκε από τη θεραπεία με Phesgo λόγω ενός συμβάντος συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας. Ασυμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές μειώσεις (κατηγορίας II κατά NYHA) του LVEF κατά τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% (επιβεβαιωμένη δεύτερη μέτρηση του LVEF) αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και στο 4% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη, από τους οποίους ένας από τους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με Phesgo είχε ανακάνει κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων και δύο ασθενείς είχαν αποσυρθεί από τη θεραπεία με Phesgo (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η συχνότητα εμφάνισης της δυσλειτουργίας της αριστήρης κοιλίας (LVD) κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με ειδικό φάρμακο σε σχέση με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη (8,6% και 6,6%, αντίστοιχα). Η συχνότητα εμφάνισης της συμπτωματικής LVD ήταν επίσης μικρότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη (1,8% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με ειδικό φάρμακο έναντι 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη) (βλ. παράγραφο 4.4). Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας NEOSPHERE, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν τέσσερις κύκλους περτουζουμάμπης ως εισαγωγική θεραπεία, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη (7,5%) συγκριτικά με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη (1,9%). Υπήρχε ένα περιστατικό συμπτωματικής LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Στη μελέτη εισαγωγικής θεραπείας TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης της LVD (κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας) ήταν 8,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και FEC (5-φθοροουρακίλη, επιρουμινική, κυκλοφωσφαμίδη) ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη, 9,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC, και 6,6% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με TCH (δοσεταξέλη, καρβοπλατίνη και τραστοζουμάμπη). Η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια) ήταν 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη μετά από FEC (αυτό αποκλείει έναν ασθενή, ο οποίος εμφάνισε συμπτωματική LVD κατά τη διάρκεια της θεραπείας με FEC πριν από τη λήψη περτουζουμάμπης συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη) και επίσης 1,3% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με TCH. Κανένας ασθενής στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και FEC ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλη δεν εμφάνισε συμπτωματική LVD. Στη περίοδο εισαγωγικής θεραπείας της μελέτης BERENICE, η συχνότητα εμφάνισης

συμπτωματικής LCD της κατηγορίας III / IV κατά NYHA (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σύμφωνα με την NCI-CTCAE, έκδοση 4) ήταν 1,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφamide (AC) ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και πακλιταξέλ και κανόνες από τους ασθενείς (0%) δεν εμφάνισαν συμπτωματική LVD στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ. Η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής LVD (μείωση του κλάσματος εξώθησης σύμφωνα με το NCI-CTCAE έκδοση 4) ήταν 7% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με dose dense AC, ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και πακλιταξέλ και 3,5% στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με FEC, ακολουθούμενη από περτουζουμάμπη συν τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη AFINITY, η συχνότητα εμφάνισης συμπτωματικής καρδιακής ανεπάρκειας (κατηγορίας III ή IV κατά NYHA) με μείωση του LVEF τουλάχιστον 10% από την τιμή έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% ήταν <1% (0,6% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη έναντι 0,3% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). Από τους ασθενείς που παρουσίασαν συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια, στο 46,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη και στο 57,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο παρατηρήθηκε ανάκαμψη (η οποία ορίζεται ως 2 διαδοχικές μετρήσεις του LVEF πάνω από το 50%) κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. Τα περισσότερα συμβάντα αναφέρθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ανθρακκίνη. Αναφέρθηκαν συμπτωματικές ή ήπια συμπτωματικές (κατηγορία II κατά NYHA) μείωσης του LVEF κατά τουλάχιστον 10% της τιμής έναρξης της μελέτης και σε τιμή <50% στο 2,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη και στο 2,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, εκ των οποίων 79,7% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη και 80,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο είχαν ανάκαμψη κατά την καταληκτική ημερομηνία συλλογής των δεδομένων. **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση/έγχυση:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή FEDERICA, μια αντίδραση σχετιζόμενη με την ένεση/έγχυση ορίζεται ως οποιαδήποτε συστηματική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo ή της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). Σχετιζόμενες με την ένεση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 0,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Phesgo και σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις αναφέρθηκαν στο 10,7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Οι περισσότερες από τις συστηματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση/έγχυση που παρατηρήθηκαν με το Phesgo ή την ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη ήταν ρίγη, πυρεξία ή έμετος. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ορίστηκαν ως οποιαδήποτε τοπική αντίδραση που αναφέρθηκε εντός 24 ωρών από τη χορήγηση του Phesgo και αναφέρθηκαν στο 14,9% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και ήταν όλα συμβάντα 1ου ή 2ου βαθμού. Οι περισσότερες από τις τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν με το Phesgo ήταν είτε άλγος στο σημείο της ένεσης ή ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης. **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Η σχετιζόμενη με τη χορήγηση αντίδραση ορίστηκε στις βασικές δοκιμές ως οποιαδήποτε συμβάν αναφέρεται ως υπερτασική, αναφυλακτική αντίδραση, οξεία αντίδραση στην έγχυση ή σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή την ίδια ημέρα με την έγχυση. Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA, η αρχική δόση της περτουζουμάμπης χορηγήθηκε την ημέρα πριν από την χορήγηση της τραστοζουμάμπης και της δοσεταξέλης για να επιτραπεί η εξέταση των σχετιζόμενων με την περτουζουμάμπη αντιδράσεων. Κατά την πρώτη ημέρα που χορηγήθηκε μόνο η περτουζουμάμπη, η συνολική συχνότητα των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση ήταν 9,8% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 13,2% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες. Οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (≥1,0%) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη ήταν πυρεξία, ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπερτασική και έμετος. Κατά τη διάρκεια του δεύτερου κύκλου, όταν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα χορηγήθηκαν την ίδια ημέρα, οι πιο συχνές αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (≥1,0%) στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη ήταν κόπωση, υπερτασική στο φάρμακο, διαγνώση, υπερτασική, μυαλγία και έμετος (βλ. παράγραφο 4.4). Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, η περτουζουμάμπη χορηγήθηκε την ίδια ημέρα με τις άλλες θεραπείες της μελέτης. Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις παρουσίασε το 18,6% - 25,0% των ασθενών κατά την πρώτη ημέρα χορήγησης της περτουζουμάμπης (σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία). Ο τύπος και η σοβαρότητα των συμβάντων ήταν συνεπή με αυτά που παρατηρήθηκαν στην μελέτη CLEOPATRA, με την πλειοψηφία των αντιδράσεων να είναι ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα. **Αντιδράσεις υπερτασικής/αναφυλαξίας: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή FEDERICA, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων συμβάντων υπερτασικής/αναφυλαξίας που σχετίζονται με τη στοχευμένη στο HER2 θεραπεία ήταν 1,6% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo έναντι 1,2% στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη, εκ των οποίων κανένα δεν ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE (έκδοση 4.0) (βλ. παράγραφο 4.4). Ένας ασθενής εμφάνισε ένα συμβάν υπερτασικής/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση του Phesgo στον πρώτο κύκλο το οποίο οδήγησε σε απόσυρση από τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνιο του μαστού, η συνολική συχνότητα των αναφερθέντων από τον ερευνητή συμβάντων υπερτασικής/αναφυλαξίας κατά τη διάρκεια ολόκληρης της περιόδου θεραπείας ήταν 9,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 11,3% στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη, εκ του οποίου το 2,5% και το 2,0% ήταν 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE, αντίστοιχα. Συνολικά, 2 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και 4 ασθενείς στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη εμφάνισαν συμβάντα, τα οποία περιγράφηκαν

από τον ερευνητή ως αναφυλαξία (βλ. παράγραφο 4.4). Συνολικά, η πλειοψηφία των αντιδράσεων υπερτασικής/αναφυλαξίας ήταν ήπιες ή μέτριες σε σοβαρότητα και υποχώρησαν κατά τη θεραπεία. Βάσει των τροποποιήσεων που έγιναν στη θεραπεία της μελέτης, οι περισσότερες αντιδράσεις εκτιμήθηκαν ως δευτερογενείς στις ενγύστες δοσεταξέλης. Στις μελέτες εισαγωγικής και επικουρικής θεραπείας, τα συμβάντα υπερτασικής/αναφυλαξίας ήταν συνεπή με αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη CLEOPATRA. Στη μελέτη NEOSPHERE, δύο ασθενείς στην ομάδα της περτουζουμάμπης και στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με δοσεταξέλ εμφάνισαν αναφυλαξία. Τόσο στη μελέτη TRYPHAENA όσο και στην AFINITY, η συνολική συχνότητα υπερτασικής/αναφυλαξίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με περτουζουμάμπη και TCH (13,2% και 7,6%, αντίστοιχα), εκ του οποίου το 2,6% και το 1,3%, αντίστοιχα, αφορούσε συμβάντα 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE. **Εμπύρετη ουδετεροπενία: Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή FEDERICA, εμπύρετη ουδετεροπενία παρατηρήθηκε στο 6,5% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Phesgo και στο 5,6% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Όπως και στις βασικές δοκιμές ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης και τραστοζουμάμπης, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας μεταξύ των Ασιατών ασθενών που έλαβαν ενδοφλέβια θεραπεία με περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη (13,0%), ομοίως, η συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους Ασιατές ασθενείς που έλαβαν υποδόρια θεραπεία με Phesgo (13,7%). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Στην βασική δοκιμή CLEOPATRA, η πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας εμφάνισε τουλάχιστον ένα συμβάν λευκοπενίας (63,0% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και 58,3% των ασθενών στην ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο), εκ των οποίων η πλειοψηφία ήταν συμβάντα ουδετεροπενίας (βλ. παράγραφο 4.4). Παρατηρήθηκε εμπύρετη ουδετεροπενία στο 13,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και στο 7,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Και στις δύο ομάδες θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία ήταν το υψηλότερο στον πρώτο κύκλο της θεραπείας και μειώθηκε σταδιακά στη συνέχεια. Αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών και στις δύο ομάδες θεραπείας συγκριτικά με τους ασθενείς από άλλες φυλές και άλλες γεωγραφικές περιοχές. Μεταξύ των Ασιατών ασθενών, η συχνότητα εμφάνισης της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στην ομάδα υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη (25,8%) συγκριτικά με την ομάδα υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (11,3%). Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκριτικά με το 7,5% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη TRYPHAENA, η εμπύρετη ουδετεροπενία σημειώθηκε στο 17,1% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη + TCH και στο 9,3% των ασθενών που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ μετά από FEC. Στη μελέτη TRYPHAENA, η επίπτωση της εμπύρετης ουδετεροπενίας ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμάμπης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμάμπης, ανεξάρτητα από τη χορήγηση χημειοθεραπείας. Όπως και στη μελέτη CLEOPATRA, μια υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας και εμπύρετης ουδετεροπενίας παρατηρήθηκε μεταξύ Ασιατών ασθενών συγκριτικά με άλλους ασθενείς σε αμφότερες τις μελέτες εισαγωγικής θεραπείας. Στη μελέτη NEOSPHERE, το 8,3% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ εμφάνισε εμπύρετη ουδετεροπενία συγκριτικά με το 4,0% των Ασιατών ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ. Στη μελέτη AFINITY, εμπύρετη ουδετεροπενία παρουσίασε το 12,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη και το 11,1% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Όπως και στις μελέτες CLEOPATRA, TRYPHAENA και NEOSPHERE, παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας στους Ασιατές ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμπη σε σχέση με τους ασθενείς άλλων φυλών της μελέτης AFINITY (15,9% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμάμπη και 9,8% των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο). **Διάρροια:** Phesgo σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, διάρροια σημειώθηκε στο 61,7% των ασθενών υπό θεραπεία με Phesgo και στο 59,1% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη. Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3ου βαθμού στο 7,3% των ασθενών του σκέλους του Phesgo έναντι 5,2% στο σκέλος της ενδοφλέβιας περτουζουμάμπης και τραστοζουμάμπης. Η πλειοψηφία των αναφερθέντων συμβάντων ήταν 1ου ή 2ου βαθμού ως προς την βαρύτητα τους. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των βαθμών) αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια της στοχευμένης θεραπείας και χημειοθεραπείας με ταξάνη (57,7% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με Phesgo έναντι 53,8% των ασθενών του σκέλους που έλαβε θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμπη και τραστοζουμάμπη) (βλ. παράγραφο 4.4). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμπη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμπη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνιο του μαστού, διάρροια σημειώθηκε στο 68,4% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και στο 48,7% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.4). Τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα και σημειώθηκαν μόλις στους πρώτους κύκλους θεραπείας. Η συχνότητα εμφάνισης διάρροιας 3ου-4ου βαθμού κατά NCI-CTCAE ήταν 9,3% στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη έναντι 5,1% στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Η διάμεση διάρκεια του μεγαλύτερου επεισοδίου ήταν 18 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με περτουζουμάμπη και 8 ημέρες στους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα διαρκή συμβάντα αναπαύστηκαν καλά στην προληπτική διαχείριση με αντιδιαρροϊκούς παράγοντες. Στη δοκιμή NEOSPHERE, διάρροια σημειώθηκε στο 45,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμπη, τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ συγκριτικά με το 33,6% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμπη και δοσεταξέλ. Στη δοκιμή TRYPHAENA,

διάφορα σημειώθηκε στο 72,3% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH και στο 61,4% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Σε αμφότερες τις μελέτες τα περισσότερα συμβάντα ήταν ήπια έως μέτρια σε βαρύτητα. Στη δοκιμή APHINITY, αναφέρθηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας στο σκέλος των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε θεραπεία με περτουζουμάμη (71,2%) σε σύγκριση με το σκέλος στο οποίο χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο (45,2%). Αναφέρθηκε διάρροια ≥ 3ου Βαθμού στο 9,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 3,7% στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα αναφερόμενα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού ως προς τη βαρύτητα. Η υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης διάρροιας (όλων των Βαθμών) αναφέρθηκε κατά την περίοδο της στοχοθεμένης θεραπείας + χημειοθεραπείας με τάξιν (61,4% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 33,8% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου). Η συχνότητα εμφάνισης της διάρροιας ήταν πολύ χαμηλότερη μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας, επηρεάζοντας το 18,1% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 9,2% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου κατά την περίοδο της στοχοθεμένης θεραπείας μετά το τέλος της χημειοθεραπείας.

Εξάνθημα: Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στην βασική δοκιμή FEDERICA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 18,1% των ασθενών υπό θεραπεία με Phegso και στο 21,8% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Η πλειοψηφία των συμβάντων εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού. **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, παρατηρήθηκε εξάνθημα στο 51,7% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμη, συγκριτικά με το 38,9% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Τα περισσότερα συμβάντα ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού σε βαρύτητα, σημειώθηκαν στους πρώτους δύο κύκλους και ανταποκρίθηκαν στις καθιερωμένες θεραπείες, όπως είναι η τοπική ή η από του στόματος θεραπεία για την ακμή. Στη δοκιμή NEOSPHERE, εξάνθημα σημειώθηκε στο 40,2% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 29,0% των ασθενών που έλαβε θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη. Στη δοκιμή TRYPHAENA, εξάνθημα σημειώθηκε στο 36,8% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH και στο 20,0% των ασθενών που έλαβε εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη μετά από FEC. Η συχνότητα εμφάνισης του εξανθήματος ήταν υψηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν έξι κύκλους περτουζουμάμης συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν τρεις κύκλους περτουζουμάμης, ανεξάρτητα από τη χορήγηση χημειοθεραπείας. Στη δοκιμή APHINITY, το ανεπιθύμητο συμβάν εξανθήματος εμφανίστηκε στο 25,8% των ασθενών του σκέλους της περτουζουμάμης έναντι 20,3% των ασθενών του σκέλους του εικονικού φαρμάκου. Τα περισσότερα συμβάντα εξανθήματος ήταν 1ου ή 2ου Βαθμού.

Μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις: Phegso σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία: Στη βασική δοκιμή FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (14,5% των ασθενών υπό θεραπεία με Phegso και 13,9% των ασθενών υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη). **Ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία:** Στη βασική δοκιμή CLEOPATRA στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν ισορροπημένη στις δύο ομάδες θεραπείας (86,3% των ασθενών υπό θεραπεία με περτουζουμάμη και 86,6% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του 60,7% και 64,8% με ουδετεροπενία 4ου Βαθμού, αντίστοιχα). Στη δοκιμή NEOSPHERE, η συχνότητα εμφάνισης της ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 74,5% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη συγκριτικά με το 84,5% στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη, συμπεριλαμβανομένου του 50,9% και 60,2% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή TRYPHAENA, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 3, ήταν 85,3% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη + TCH συγκριτικά με το 77,0% στους ασθενείς που έλαβαν εισαγωγική θεραπεία με περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και δοσεταξέλη μετά από FEC, συμπεριλαμβανομένου του 66,7% και 59,5% ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού, αντίστοιχα. Στη δοκιμή APHINITY, η συχνότητα εμφάνισης ουδετεροπενίας 3ου-4ου Βαθμού, κατά NCI-CTCAE έκδοση 4, ήταν 40,6% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε περτουζουμάμη, τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία έναντι 39,1% στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο, τραστοζουμάμη και χημειοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της ουδετεροπενίας 4ου Βαθμού σε ποσοστό 28,3% και 26,5%, αντίστοιχα. **Ανοσογονικότητα:** Όπως σε όλες τις θεραπευτικές πρωτίτες, υπάρχει η πιθανότητα ανοσολογικής απόκρισης στην περτουζουμάμη και στην τραστοζουμάμη στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Phegso. Στη μελέτη FEDERICA, η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης και κατά της τραστοζουμάμης ήταν 6,1% (15/245) και 0,4% (1/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Μεταξύ των ασθενών που βρέθηκαν θετικοί σε αντισώματα κατά της περτουζουμάμης, εντοπίστηκαν εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης σε δύο ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης και κατά της τραστοζουμάμης που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 10,3% (26/252) και 1,2% (3/252), αντίστοιχα, σε ασθενείς υπό θεραπεία με ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς. Η συχνότητα εμφάνισης των εκλυόμενων από τη θεραπεία αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης, κατά της τραστοζουμάμης, και κατά της βορσολουρονιδόσης άλφα ήταν 8,3% (20/241), 1,7% (4/241), και 3,8% (9/238), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phegso. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε δύο ασθενείς, και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμάμης ανι-

χνεύθηκαν σε έναν ασθενή. Η συχνότητα εμφάνισης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης, κατά της τραστοζουμάμης, και κατά της βορσολουρονιδόσης άλφα που ανιχνεύθηκαν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή (συμπεριλαμβανομένης της έναρξης της θεραπείας) ήταν 12,1% (30/248), 3,2% (8/248), και 9% (22/245), αντίστοιχα, στους ασθενείς υπό θεραπεία με Phegso. Μεταξύ αυτών των ασθενών, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της περτουζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε τρεις ασθενείς, εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της τραστοζουμάμης ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή και εξουδετερωτικά αντισώματα κατά της βορσολουρονιδόσης άλφα ανιχνεύθηκαν σε έναν ασθενή. Η κλινική σημασία της ανάπτυξης των αντισωμάτων κατά της περτουζουμάμης, κατά της τραστοζουμάμης ή κατά της βορσολουρονιδόσης άλφα μετά τη θεραπεία με Phegso είναι άγνωστη. **Αλληλία της θεραπείας από την ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη στο Phegso (ή αντίστροφα):** Η μελέτη M040628 διερεύνησε την ασφάλεια της αλλαγής ανάμεσα στην ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη και στο υποδόριο Phegso (Σκέλος Α) και αντίστροφα (Σκέλος Β) με πρωταρχικό στόχο να αξιολογήσει την πρόληψη των ασθενών για το Phegso (βλ. παράγραφο 5.1 για τις λεπτομέρειες σχεδιασμού της μελέτης). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Α, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (ενδοφλέβια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (υποδόρια θεραπεία) που ήταν 72,5% (58/80 ασθενείς). Μεταξύ των ασθενών στο Σκέλος Β, η συχνότητα εμφάνισης των ΑΕς κατά τη διάρκεια των Κύκλων 1-3 (υποδόρια θεραπεία) ήταν 77,5% (62/80 ασθενείς) συγκριτικά με τους Κύκλους 4-6 (ενδοφλέβια θεραπεία) που ήταν 63,8% (51/80 ασθενείς), κυρίως λόγω της υψηλότερης συχνότητας εμφάνισης των τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης (όλες βαθμού 1 ή 2) κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Phegso. Τα ποσοστά προ της αλλαγής (Κύκλοι 1-3) για τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 3 και των διακοπών της θεραπείας λόγω ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν χαμηλά (<6%) και παρόμοια με τα ποσοστά μετά την αλλαγή (Κύκλοι 4-6). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα βαθμού 4 ή 5. **Ηλικιακά ομαδοί ασθενείς:** Στη FEDERICA, δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές στην ασφάλεια του Phegso σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. Ωστόσο, στις βασικές κλινικές δοκιμές της περτουζουμάμης με ενδοφλέβια περτουζουμάμη σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη, σημειώθηκαν μειωμένη όρεξη, ανομία, μείωση βάρους, εξασθένιση, δυσανεμία, περιφερική νευροπάθεια, υπομαγνησιαμία και διάρροια, με τη συχνότητα εμφάνισης να είναι ≥ 5% υψηλότερη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών (n=418) σε σύγκριση με ασθενείς < 65 ετών (n=2926). Περιορισμένα δεδομένα κλινικών δοκιμών είναι διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας >75 ετών οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με Phegso ή ενδοφλέβια περτουζουμάμη και τραστοζουμάμη. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά δείχνουν ότι δεν υπάρχουν διαφορές στην ασφάλεια της περτουζουμάμης σε συνδυασμό με τραστοζουμάμη σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών και < 65 ετών. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγιονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω).

Κύτρωπο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 13 Ιανουαρίου 2022
Λεπτομέρειες πληροφοριών για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

TUKYSA®
tucatinib
50 mg | 150 mg tablets



▽ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενδεικτική τιμή TUKYSA F.C.TAB 150MG/TAB BT X 84 TABS: 6.800 €
Επί του παρόντος το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι εμπορικά διαθέσιμο.

 **Seagen®**

 **GENESIS**
pharma

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Tuc_Ad.02/2022



30MIU, 48MIU

KAK: TEVA GmbH, GERMANY

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.



2mg/ml(50 mg) (liposomal doxorubicin)

KAK: TEVA B.V., THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Pazenir®

5 mg/ml
(paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles)

KAK: RATIOPHARM GmbH, DEUTSCHLAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Armisarte®

25 mg/ml BTx1VIALx20ML
(pemetrexed as pemetrexed diacid)

KAK: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Τρόπος διάθεσης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή.
Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Actiq®
(fentanyl citrate)

200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1.200 mcg

KAK: TEVA PHARMA B.V., HAARLEM, THE NETHERLANDS

Τρόπος διάθεσης: Ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάρχουν στις διατάξεις του Ν.1729/87, Πίνακας Γ.

www.teva.gr

Σε περίπτωση έκδοσης νέου Δελτίου Τιμών Φαρμάκων, ισχύουν οι νεότερες τιμές.
Νοσοκομειακές Τιμές: • TEVAGRASTIM INJ.SOL.INF 30MIU BTx 5PF.SYR: 122,83€ • TEVAGRASTIM INJ.SOL.INF 48MIU BTx 5PF.SYR: 198,23€.
 • PAZENIR PD.SUS.INF 5MG/ML BTx1 vial x100 mg: 123,14€ • MYOCET P.D.S.CD.1 2MG/ML BT x 2: 698,45€
 • ARMISARTE C/S.SOL.IN 25MG/ML BTx1VIALx20ML: 712,92€ • ACTIQ LOZ 200MCG/LOZEN BTx30: 126,65€
 • ACTIQ LOZ 400MCG/LOZEN BTx30: 135,51€ • ACTIQ LOZ 600MCG/LOZEN: 136,35€
 • ACTIQ LOZ 800MCG/LOZEN BTx30: 136,35€ • ACTIQ LOZ 1200MCG/LOZ BTx30: 136,35€
 Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τη Specifar A.B.E.E., κατόπιν αιτήσεως.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
 Αναφέρετε
 ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
 ΟΛΑ τα φάρμακα
 Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E.,
 Έδρα/Εργοστάσιο:
 28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51
 Γραφεία Εμπορικού Τμήματος:
 Λεωφ. Κηφισίας 44, Μαρούσι, 151 25
 Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120
 Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000



CONNECT WITH PURPOSE



TECENTRIQ® 1.200 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 1.200 mg: • Ελλάδα N.T.: €3.286,21 € - Α.Τ.: 3.951,72 € • Κύπρος Μ.Α.Τ.: 4.382,09 €

TECENTRIQ® 840 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

TECENTRIQ® 840 mg: • Ελλάδα N.T.: 2.161,75€ - Α.Τ.: 2.618,66 € • Κύπρος Μ.Α.Τ.: 3.122,23 €

Τρόπος Διάθεσης TECENTRIQ®: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από γιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν αιτήσεως.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους - κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται ως εξής:
Ελλάδα: στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Roche (Hellas) A.E., είτε αποστέλλοντας e-mail (hellas.drugsafety@roche.com), είτε τηλεφωνικά (+30 2106166100) ή μέσω Φαξ (+30 210 6104524).
Κύπρος: στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ., είτε αποστέλλοντας e-mail (drugsafety@stamatis.com), είτε τηλεφωνικά (+357 - 22 76 62 76) ή μέσω Φαξ (+357 - 22 257300).

Ελλάδα: Roche (Hellas) A.E.

Αλαμάνος 4 & Δελφών, 151 25 Μαρούσι, Αττική
τηλ: 210 6166100, fax: 210 6166159
email: hellas.medinfo@roche.com
800 111 93 00 (δωρεάν γραμμή επικοινωνίας)
Κύπρος: Γ.Α. Σταμάτης & Σία Λτδ.
τηλ: +357 - 22 76 62 76



PRIX GALIEN GREECE
Athina 2019
ΚΑΛΥΤΕΡΟ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
www.prixgalien.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε:
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ALYMSYS®

Bevacizumab



ALYMS03.02.2022



Για περισσότερες πληροφορίες:
WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής
Οδού 33-35, 15238 Χαλάνδρι
Τηλ.: 2107488821, Fax: 2107488827
info@winmedica.gr
www.winmedica.gr

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέπει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Νοσοκομειακές Τιμές:
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 16 ML 728,89 €
ALYMSYS C/S SOLIN 25MG/ML VIAL X 4 ML 186,89 €

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας
Κυκλοφορίας

mAbxience
From lab to life

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

BINOCRIT[®]

epoetin alfa

ZARZIO[®]

filgrastim

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Πριν τη συνταγογράφηση
συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των
Χαρακτηριστικών του κάθε Προϊόντος.

SANDOZ A Novartis
Division

ΚΑΚ: Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα: Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division

Φραγκοκκλησιάς 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ.: 210 2811712, Φαξ: 210 6857655



Πρωτεύεται από την εταιρεία:

DEMO ABEE
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

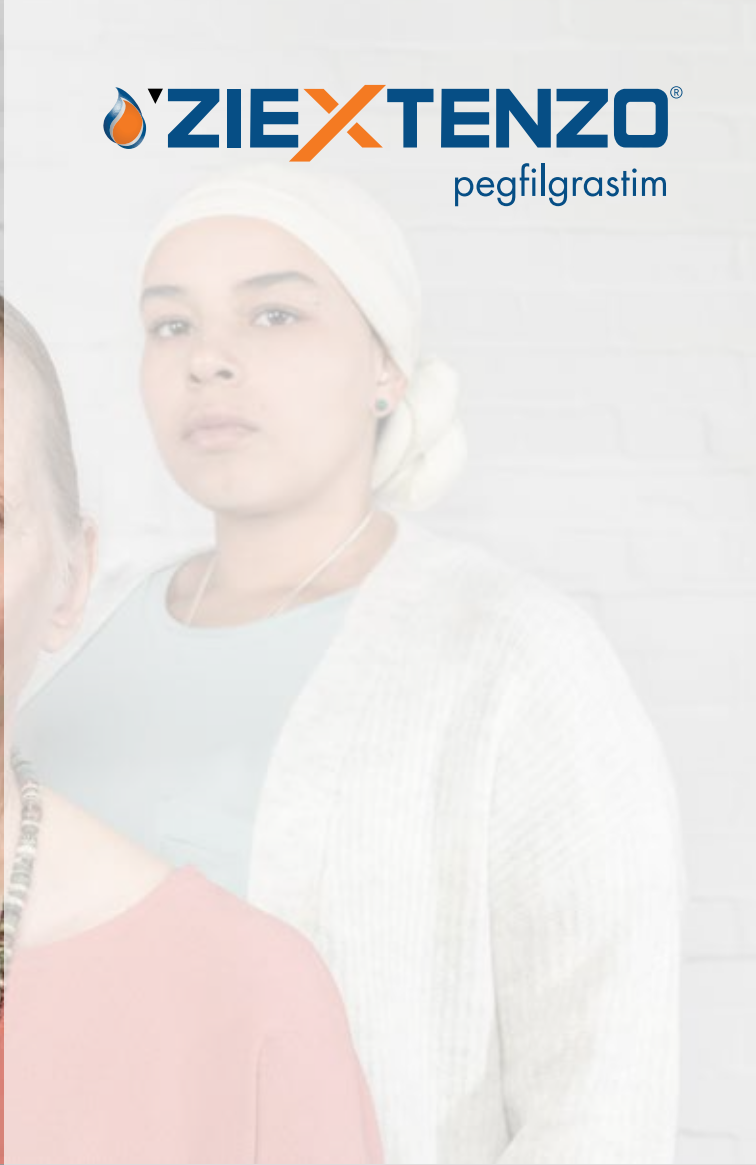
21° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,
145 68 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587



ZIEX_ADV_001_Sep12021 GR2109011251

 **ZIEXTENZO[®]**
pegfilgrastim



Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή.

Η διάγνωση &/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο & μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό νοσοκομειακή παρακολούθηση.

Νοσοκομειακή τιμή: ZIEXTENZO INJ.S0.PFS 6MG BTx1 PF.SYR 292,07€

▼Το φάρμακο αυτό τελεί
υπό συμπληρωματική παρακολούθηση

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε
την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
που διατίθεται σε επόμενη σελίδα

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Ανασφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

SANDOZ A Novartis
Division

KAK: Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Αυστρία
Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:
Novartis (Hellas) A.E.B.E/Sandoz Division
Φραγκοκκλησίας 7B, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.: 2102811712, Φαξ: 210 6857655

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ziexenzo 6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Pegfilgrastim (pegfilgrastim) σε 0,6 ml ενέσιμο διάλυμα. Η συγκέντρωση βάσει μόνο της πρωτεΐνης είναι 10 mg/ml*. * Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli*, με εφαρμογή τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA, ακολουθούμενη από σύζευξη με πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG). ** Η συγκέντρωση είναι 20 mg/ml εάν συμπεριληφθεί το τμήμα PEG. Η δραστηριότητα του προϊόντος αυτού δεν θα πρέπει να συγκρίνεται με τη δραστηριότητα άλλων περιλαμβανών ή μη περιλαμβανόμενων πρωτεϊνών της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1 **Τρόπος και γεύση δοσών.** Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 30 mg σαρβιτόλης (ε 420). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα (έναντι). Διαλύει, άμεσα έως ελαφρώς κίτρινο κίτρινο ενέσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Μείωση της διάρκειας της ουδερεπρωτεΐνης της ουδερεπρωτεΐνης και της συχνότητας εμφάνισης της εμφάνισης ουδερεπρωτεΐνης σε ενήλικες ασθενείς που ακολουθούν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση κακοήθους νόσου (με εξαίρεση τη χρόνια μυελογενή λευχαιμία και τη μυελοδυσπλαστική σύνδρομο). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η θηλασία με Ziexenzo θα πρέπει να αρχίζει και να παρακολουθείται από γιατρούς ειδικούς στην ογκολογία και την αιματολογία. **Δοσολογία** Μία δόση των 6 mg (μία προγεμισμένη σύριγγα) Ziexenzo είναι η δόση που συνιστάται για κάθε κύκλο χημειοθεραπείας, χορηγούμενη τουλάχιστον 24 ώρες μετά από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. **Ειδικά πληθυσμιακά** Παιδιατρικά πληθυσμιακά Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε παιδιά δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 4.8, 5.1 και 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία. Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν συνιστάται αλλαγή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων αυτών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου. **Τρόπος χορήγησης** Το Ziexenzo προορίζεται για υποδόρια χρήση. Οι ενέσεις πρέπει να χορηγούνται στον μηρό, την κοιλιακή χώρα ή το ανώτερο μέρος του βραχίονα. Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερσенсиτιβιότητα στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση** **Λοιμωδών διαταραχών** Προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρησιμότητα των παραγόντων διέγερσης αιμοκυττάρων κοκκοκυττάρων (G-CSFs), το όνομα και ο αριθμός παρόντος που χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Περιορισμένη κλινικά δεδομένα υποδεικνύουν παρόμοια επίδραση της pegfilgrastim έναντι της filgrastim στον χρόνο ανάνηψης από σοβαρή ουδερεπρωτεΐνη σε ασθενείς με de novo οξεία μυελογενή λευχαιμία (AML) (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της pegfilgrastim στην AML δεν έχουν τεκμηριωθεί και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτών τον πληθυσμό ασθενών. Ο παρόντος διέγερσης αιμοκυττάρων μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη μυελογενών κυττάρων in vitro και παρόμοια επίδραση μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα μη μυελογενή κύτταρα in vitro. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν διερευνηθεί σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστική σύνδρομο, χρόνια μυελογενή λευχαιμία και σε ασθενείς με δευτερογενή AML, συνεπώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς. **Ειδική προσοχή** θα πρέπει να δίνεται προκειμένου να γίνει διάκριση της διέγερσης των μεταπλαστικών των βασικών της χρόνιας μυελογενής λευχαιμίας από την AML. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χορήγησης pegfilgrastim σε ασθενείς με de novo AML ηλικίας <55 ετών με κυτταρογενετική t(15;17) δεν έχουν τεκμηριωθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim σε ασθενείς που υποβάλλονται σε υψηλές δόσεις χημειοθεραπείας δεν έχουν διερευνηθεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αύξηση της δόσης κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας πέρα από τα καθορισμένα δοσολογικά σχήματα. **Πνευμονικό ανεπιθύμητο συμβάν** Πνευμονικός ανεπιθύμητος ενέργειες, και συγκεκριμένα διμερές πνεύμονα, έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση G-CSF. Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών διηθήσεων ή πνευμονίας ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.8). Η εμφάνιση πνευμονικών σημείων, όπως βήχας, πυρετός και δύσπνοια, σε συνδυασμό με ακτινογραφικά σημεία πνευμονικών διηθήσεων και ή επιδείνωση της πνευμονικής λειτουργίας σε συνδυασμό με αυξημένο αριθμό ουδερεπρωτεϊνών ενδέχεται να αποτελούν πρώιμες ενδείξεις οξείας σύνδρομου αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS). Σε τέτοιες συνθήκες, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της pegfilgrastim κατά την κρίση του ιατρού και να δίδεται κατάλληλη αγωγή (βλ. παράγραφο 4.8). **Συμπτωματοποίηση** Έχει αναφερθεί συμπτωματοποίηση σε ασθενείς που λαμβάνουν filgrastim και pegfilgrastim. Γενικά, τα συμπτώματα συμπτωματοποίησης επιλύονται μετά τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή χορήγησης filgrastim και pegfilgrastim. Συνιστάται η παρακολούθηση με ανάλογα ούρων. **Συνδυασμός διαταραχών** Έχει αναφερθεί σύνδρομο διαταραχών τριχοειδών έπιστα από χορήγηση παρόμοια διέγερσης αιμοκυττάρων κοκκοκυττάρων και το οποίο χαρακτηρίζεται από υπόταση, υπαλοκυτταραιμία, οίδημα και αιμορραγική αναιμία. Οι ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα συνδρόμου διαταραχών τριχοειδών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να λαμβάνουν την καλύτερη συμπτωματική θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την αγωγή για εντατική φροντίδα (βλ. παράγραφο 4.8). **Σπληνική νόσος και σύνδρομο σπληνικής** Γενικά ασφαλή και αποτελεσματικά παρασκευάσματα σπληνολυτικής και περιπτώσεις ρήξης σπλήνης, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών με θάνατο, κατάληξη, έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, το μέγεθος του σπλήνος θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (π.χ. κλινική εξέταση, υπερήχος). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρήξης σπλήνης σε ασθενείς που αναφέρουν πόνο στο πάνω αριστερό μέρος της κοιλιακής χώρας ή στο άκρο του ώμου. **Δυσπαιμία και σπασμοί** Η θηλασία μόνο με pegfilgrastim δεν αποκλείει τη θηλασία κατά την ανώμαλη δόση πλήρους δόση μυελοπλαστικής χημειοθεραπείας διατηρείται στο καθορισμένο πρόγραμμα. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του αριθμού αιμοκυττάρων και του αιματοκρίτη. **Ειδική προσοχή** πρέπει να δίνεται κατά την χορήγηση έρμης ή συνδυασμού χημειοθεραπείας παραγόντων οι οποίοι είναι γνωστό ότι προκαλούν σοβαρά θρομβώματα. **Μυελοδυσπλαστική σύνδρομο** και **οξεία μυελογενή λευχαιμία** σε ασθενείς με **καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα** Στο πλαίσιο της κλινικής παρατήρησης μετά την κυκλοφορία, η pegfilgrastim σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει συσχετιστεί με ανάπτυξη μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενής λευχαιμίας (AML) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.8). Να παρακολουθείται όλοι οι ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα για σημεία και συμπτώματα MDS/AML. **Δυσπαιμία και σπασμοί** Δυσπαιμία και σπασμοί έχουν συσχετιστεί με τη χρήση pegfilgrastim σε ασθενείς με στήθος δρεπανοκυτταρικής αναιμίας (βλ. παράγραφο 4.8). Για τον λόγο αυτό, οι ιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την συνταγογράφηση της pegfilgrastim σε ασθενείς με στήθος δρεπανοκυτταρικής αναιμίας ή δρεπανοκυτταρική νόσο, θα πρέπει να παρακολουθούν τις κατάλληλες κλινικές παραμέτρους και τις εργαστηριακές αναλύσεις και θα πρέπει να προσέχουν την πιθανή συσχέτιση του φαρμάκου αυτού με διάφορα σπληνικά και αιματοποιητικές κρίσεις. **Ασθενείς με σπληνική νόσο** Έχουν παρατηρηθεί αρθρίτις λευκοκυττάρων (WBC) 100 × 10⁹ / l μεγαλύτερη, σε λιγότερους από το 1% των ασθενών που λαμβάνουν pegfilgrastim. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται άμεσα σε αυτών τον βαθμό λευκοκυτταρίωσης. Αυτή η αύξηση των λευκοκυττάρων είναι παροδική, εμφανίζεται συνήθως 24 με 48 ώρες μετά από τη χορήγηση και συμβαδίζει με τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου. Σύμφωνα με τις κλινικές επιδόσεις και την πιθανότητα λευκοκυτταρίωσης, θα πρέπει να πραγματοποιούνται έλεγχοι του αριθμού των λευκοκυττάρων σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αν ο αριθμός των λευκοκυττάρων ξεπεράσει τα 50 × 10⁹ / l μετά από το αναμενόμενο νοσή, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να διακοπεί άμεσα. **Υπερσенсиτιβιότητα** Σε ασθενείς υπό θεραπεία με pegfilgrastim έχει αναφερθεί υπερσенсиτιβιότητα, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, που παρουσιάζονται κατά την αρχική ή την επαναλαμβανόμενη θεραπεία. Η pegfilgrastim πρέπει να διακοπεί ρημάτα σε ασθενείς με κλινικά σημαντική υπερσенсиτιβιότητα. Μη χορηγείται pegfilgrastim σε ασθενείς με ιστορικό υπερσенсиτιβιότητας στην pegfilgrastim ή στη filgrastim. Στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία και ο ασθενής να παρακολουθείται στενά για αρκετές ημέρες. **Σύνδρομο Stevens-Johnson** Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θάνατο, έχει σπάνια αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με pegfilgrastim. Αν ο ασθενής έχει αναπτύξει SJS με τη χρήση της pegfilgrastim, η θεραπεία με pegfilgrastim δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να ξεκινήσει ή να συνεχιστεί. **Ασθενείς με σπληνική νόσο** Όπως συμβαίνει με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει πιθανότητα ανοσογονικότητας. Οι χρήσεις παραγωγής αντισωμάτων έναντι της pegfilgrastim είναι γενικά χαμηλές. Εμφανίζονται δευτερεύοντα αντισώματα όπως αναμένεται με όλα τα βιοφάρμακα προϊόντα. Ωστόσο, δεν έχουν συσχετιστεί επί του παρόντος με ελκυστική δραστηριότητα. **Δυσπαιμία** Έχει αναφερθεί δυσπαιμία μετά τη χορήγηση του παράγοντα G-CSF σε υγιή άτομα και σε καρκινοπαθείς ασθενείς. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, καούρα, αεραγωγία και αυξημένους δείκτες φλεγμονής (π.χ. C-αντιδρώσα πρωτεΐνη και επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα). Στις περισσότερες περιπτώσεις η δυσπαιμία διαγιγνώσκεται με οξεία τομωγραφία και αντιμετωπίζεται με αποφυγή του παράγοντα G-CSF. Βλ. επίσης παράγραφο 4.8. **Άλλες προειδοποιήσεις** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim στην κνιστοποίηση των πρόδρομων αιμοσφαιρίων σε ασθενείς ή σε υγιείς δότες δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς. Αυξημένη αιμοσφαιρική δραστηριότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ανισορροπία στην θεραπεία με αυξημένο ποσό της pegfilgrastim έχει συσχετιστεί με παροδικές βλαπτικές αλλαγές της αιμοσφαιρίνης των οστών. Το γεγονός αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν αξιολογείται το αποτέλεσμα της απεικόνισης των οστών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 30 mg σαρβιτόλης σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα το οποίο ισοδυναμεί με 50 mg/ml. Η αβουσία επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σαρβιτόλη (ή φρουκτόλη) ή την ίδια ή την ίδια δόση σαρβιτόλης (ή φρουκτόλη) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 6 mg, είναι από του νατρίου «ελεύθερο νατρίου». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Λόγω της δινητικής ενισχυτικής των ταχέως διαιρούμενων μυελοκυττάρων στην κυτταροτοξική χημειοθεραπεία, η pegfilgrastim θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας. Σε κλινικές δοκιμές, η pegfilgrastim χορηγήθηκε με ασφάλεια 14 ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με αποινωδωτή παρόμοια χημειοθεραπείας δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς. Η ταυτόχρονη χρήση της pegfilgrastim με 5-φθοροουράλη (5-FU) ή άλλους αντιμεταβολικούς έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τη μυελοπλαστική σε ζώα πειρά. Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους αιματοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες και κυττακίνες δεν έχουν γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας στα πλαίσια κλινικών δοκιμών. Το ενδεχόμενο αλληλεπιδράσεων με το AML, που επίσης προάγει την απεικόνιση ουδερεπρωτεΐνης, δεν έχει γίνει αντικείμενο ειδικής έρευνας. Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι μια τέτοια τύπος αλληλεπιδρόση θα ήταν επιβλαβής. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της pegfilgrastim δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη μυελοπλαστική, π.χ. ντροχόλη. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων ή μεταβολισμού, ωστόσο, σε κλινικές δοκιμές δεν υποδείχθηκε αλληλεπιδρόση της pegfilgrastim με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **4.6 Γονιότητα, κύηση και γαλουχία** **Κύηση** Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της pegfilgrastim σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η pegfilgrastim δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισυλληπτικού. **Βλαβερής** Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της pegfilgrastim-μεταβολικών της στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος να μεταβιβάσει / βρέξει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η απορρόφηση ή θηλασμός με pegfilgrastim, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γαλουχία** Η pegfilgrastim δεν επηρεάζει την αναπαραγωγική απόδοση ή τη γονιμότητα στους αρσενικούς ή τους θηλυκούς θηλάκιες σε εβδομαδιαίες εβδομαδιαίες δόσεις περίπου 6 με 9 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη ανθρώπινη δόση (βασισμένη στο εμβόλιο επιφανειακής σύζευξης) (βλ. παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην κατάσταση οδηγίησης και χειρισμού μηχανημάτων** Η pegfilgrastim δεν έχει καμία ή έχει αβυσσική επίδραση στην κατάσταση οδηγίησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Σύνοψη των προεπιλεγμένων** Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν πόνος στο στομάχι (πολύ συχνός [≥ 1/10]) και μυοσκελετικές πόνους (συνήεις [≥ 1/10] έως < 1/10). Ο πόνος στο στομάχι είχε κοινό ή/και μέτριο ένταση, ήταν παροδικός και μπορούσε να αντιμετωπιστεί με κοινά αναλγητικά στους περισσότερους ασθενείς. Ανάφορες τύπου υπερσенсиτιβιότητας, συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος, κνιδώσεως, αγγειοοιδήματος, δύσπνοιας, ερυθρίδας, έρμης και υπότασης προέκυψαν κατά την αρχική ή της επαναλαμβανόμενης χορήγησης με pegfilgrastim (όχι συχνός [≥ 1/100] έως < 1/100). Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim (όχι συχνός) (βλ. παράγραφο 4.4). Το σύνδρομο διαταραχών τριχοειδών, το οποίο ενδέχεται να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν καθυστερήσει η θεραπεία του, έχει αναφερθεί όχι συχνά [≥ 1/100] έως < 1/100] σε ασθενείς με καρκίνο

που λαμβάνουν χημειοθεραπεία έπειτα από χορήγηση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Βλ. παράγραφο 4.4 και την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω. Η σπληνομεγαλία, γενικό συμπτωματικό, είναι όχι συχνή. Η ρήξη σπλινός, συμπεριλαμβανομένων μερικών θανατηφόρων περιπτώσεων αναφέρθηκε όχι συχνά μετά από τη χορήγηση pegfilgrastim (βλ. παράγραφο 4.4). Έχουν αναφερθεί όχι συχνές πνευμονικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης πνευμονίας, των πνευμονικών διηθήσεων και της πνευμονικής ίνωσης. Όχι συχνά, κάποιες περιπτώσεις είχαν ως αποτέλεσμα αναπνευστική ανεπάρκεια ή ARDS, τα οποία μπορεί να έχουν θανατηφόρα κατάληξη (βλ. παράγραφο 4.4). Μεμονωμένες περιπτώσεις δρεπανοκυτταρικών κρίσεων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με σπάνια δρεπανοκυτταρική αναιμία ή δρεπανοκυτταρική νόσο (όχι συχνές σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία) (βλ. παράγραφο 4.4). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα.** Τα δεδομένα στον παρακάτω πίνακα περιγράφουν ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές. Σε κάθε κατηγορία εμφάνισης συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες			
	Πολύ συχνές (≥ 1/10)	Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)	Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)	Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)
Νεκροπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (περιλαμβάνονται κύστες και πολύποδες)			Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο Όξια μυελογενής λευχαιμία	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία ¹ Λευκοκυττάρωση ¹	Δρεπανοκυτταρική αναιμία ² Σπληνομεγαλία ² Ρήξη σπλινός ²	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Ανοφελόδια	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Αυξήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία ¹			
Αγγειακές διαταραχές			Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών ⁴	Αορίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας ² Πνευμονικές ανεπιθύμητες ενέργειες (διάμεση πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονικές διηθήσεις και πνευμονική ίνωση) Αεμόπτυση	Πνευμονική αιμορραγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία ¹			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Σύνδρομο Sweet (οξεία εμπύρετη ουδεροφυλική δερματίτις) ^{1,2} Δερματική αγγειίτιδα ^{1,2}	Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Οστικός πόνος	Μυοσκελετικός πόνος (μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα άκρα, οσφυαλγία, μυοσκελετικός πόνος, αυχενιαλγία)		
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Σπειραματονεφρίτιδα ¹	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Πόνος στη θέση της ένεσης ¹ Μη καρδιακής θωρακικός πόνος	Αντιδράσεις στη θέση της ένεσης ²	
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξήσεις της γαλακτικής αφυδρογόνωσης και της αλκαλικής φωσφατάσης ¹ Παροδικές αυξήσεις της ALT ή της AST στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ¹	

¹ Βλ. παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω.

² Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια προσδιορίστηκε από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία αλλά δεν παρατηρήθηκε σε τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε ενήλικες. Η κατηγορία συχνότητας προσδιορίστηκε από έναν στατιστικό υπολογισμό με βάση 1.578 ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim σε ενήλικα τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών Όχι συχνά περιστατικά συνδρόμου Sweet έχουν αναφερθεί, αν και σε ορισμένες περιπτώσεις, υποκείμενες αιματολογικές κακοήθειες μπορεί να διαδραματίζουν κάποιο ρόλο. Όχι συχνά συμβόλιστα δερματικές αγγειίτιδες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με pegfilgrastim. Ο μηχανισμός της αγγειίτιδας στους ασθενείς που λαμβάνουν pegfilgrastim είναι άγνωστος. Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του ερυθρίσματος της θέσης ένεσης (όχι συχνές) καθώς και άλγους στη θέση της ένεσης (συχνές) έχουν παρουσιαστεί στην αρχική ή σε επακόλουθες θεραπείες με pegfilgrastim. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά λευκοκυττάρωσης (αριθμός λευκοκυττάρων > 100 × 10⁹/l) (βλ. παράγραφο 4.4). Ανασπράξεις, ήπιες έως μέτριες αυξήσεις του επιπέδου της γαλακτικής αφυδρογόνωσης, χωρίς σχετιζόμενες κλινικές επιδράσεις ήταν όχι συχνές σε ασθενείς που έλαβαν pegfilgrastim μετά από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, παρατηρήθηκε πολύ συχνά ναυτία και κεφαλαλγία. Όχι συχνές αυξήσεις της αιμορροφαιρίνης (ALT) ή της ασταρικής αμινοτρανσφεράσης (AST) σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη pegfilgrastim ύστερα από κυτταροτοξική χημειοθεραπεία. Οι αυξήσεις αυτές ήταν παροδικές και επέστρεψαν στις αρχικές τιμές. Έχουν αναφερθεί συχνά περιστατικά θρομβοπενίας. Αυξημένος κίνδυνος MDS/AML, έπειτα από θεραπεία με το Zidovudine σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία έχει παρατηρηθεί σε μια επιδημιολογική μελέτη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και καρκίνο του πνεύμονα (βλ. παράγραφο 4.4). Περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών έχουν αναφερθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου με τη χρήση παραγόντων διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων. Τα περιστατικά αυτά έχουν γενικά συμβεί σε ασθενείς με προχωρημένα κακοήγη νοσήματα, σήψη, σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλά φαρμακευτικά προϊόντα χημειοθεραπείας ή υποβάλλονται σε αφαίρεση (βλ. παράγραφο 4.4). **Παθολογικός πληθυσμός** Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε μικρότερα παιδιά ηλικίας 0-5 ετών (92%) συγκριτικά με μεγαλύτερα παιδιά ηλικίας 6-11 και 12-21 ετών (80% και 67% αντίστοιχα) και ενήλικες. Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν οστικός πόνος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). **Ανταγόρα πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναγόρα πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδοιας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Νολογιάς, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστοσελίδα: <http://www.eof.gr>

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Sandoz GmbH 6250 Kundl Austria

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/18/1327/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 07/07/2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>